SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 148

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 26 giugno 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 aprile 2019.

Adozione del primo stralcio del Piano nazionale degli interventi nel settore idrico - sezione «invasi».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;

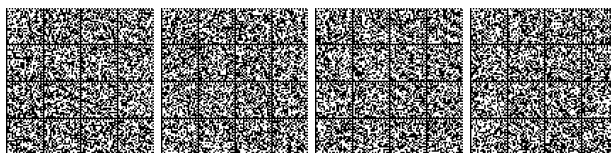
Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e, in particolare l'art. 1, comma 140, che, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, ha istituito un apposito fondo destinato da ripartire, per assicurare il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese, destinato, tra l'altro, alle «infrastrutture, anche relative alla rete idrica e alle opere di collettamento, fognatura e depurazione»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

Visto in particolare, l'art. 1, comma 516, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 che prevede che «Per la programmazione e realizzazione degli interventi necessari alla mitigazione dei danni connessi al fenomeno della siccità e per promuovere il potenziamento e l'adeguamento delle infrastrutture idriche, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico, ridenominata ai sensi del comma 528, previa acquisizione dell'intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è adottato il Piano nazionale di interventi nel settore idrico, articolato in due sezioni: sezione "acquedotti" e sezione "invasi". Il Piano nazionale può essere approvato, anche per stralci, con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri. Il Piano nazionale è aggiornato, di norma, ogni due anni, tenendo conto dello stato di avanzamento degli interventi in corso di realizzazione già inseriti nel medesimo Piano nazionale, come risultante dal monitoraggio di cui al comma 524, delle programmazioni esistenti e dei nuovi interventi necessari e urgenti, da realizzare per il potenziamento, il ripristino e l'adeguamento delle infrastrutture idriche, anche al fine di contrastare la dispersione delle risorse idriche, con preferenza per gli interventi che presentano tra loro sinergie e complementarità tenuto conto dei Piani di gestione delle acque predisposti dalle Autorità di distretto, ai sensi del decreto legislativo n. 152 del 2006»;

Visto l'art. 1, comma 517, della citata legge n. 205 del 2017, il quale prevede che «Ai fini della definizione della sezione "acquedotti" della proposta del Piano nazionale di cui al comma 516, l'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico, ridenominata ai sensi del comma 528, sentiti le regioni e gli enti locali interessati, sulla base delle programmazioni esistenti per ciascun settore nonché del monitoraggio sull'attuazione dei piani economici finanziari dei gestori, trasmette ai Ministri indicati al comma 516 l'elenco degli interventi necessari e urgenti per il settore, con specifica indicazione delle modalità e dei tempi di attuazione, per la realizzazione dei seguenti obiettivi prioritari: "*a)* raggiungimento di adeguati livelli di qualità tecnica, ivi compreso l'obiettivo di riduzione della dispersione delle risorse idriche" *b)* recupero e ampliamento della tenuta e del trasporto della risorsa idrica, anche con riferimento alla capacità di invaso; *c)* diffusione di strumenti mirati al risparmio di acqua negli usi agricoli, industriali e civili. Gli enti di governo dell'ambito, d'intesa con gli altri soggetti responsabili della realizzazione degli interventi, trasmettono all'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico, ridenominata ai sensi del comma 528, secondo le modalità dalla medesima previste, i dati necessari ad individuare lo stato iniziale delle dispersioni idriche, nonché gli interventi volti alla progressiva riduzione delle stesse. Entro sessanta giorni dalla richiesta, gli enti di governo dell'ambito forniscono all'autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico, ridenominata ai sensi del comma 528, eventuali ulteriori informazioni e documenti necessari.»;

Visto l'art. 1, comma 518, della citata legge n. 205 del 2017, il quale prevede che «Ai fini della definizione della sezione "invasi" della proposta del Piano nazionale di cui al comma 516, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti definisce l'elenco degli interventi necessari e urgenti, con specifica indicazione delle priorità, delle modalità e dei tempi di attuazione, tenuto conto dei seguenti obiettivi prioritari: *a)* completamento di interventi riguardanti grandi dighe esistenti o dighe incompiute; *b)* recupero e ampliamento della capacità di invaso e di tenuta delle grandi dighe e messa in sicurezza di derivazioni idriche prioritarie per rilevanti bacini di utenza in aree sismiche classificate nelle zone 1 e 2 e ad elevato rischio idrogeologico. A tali fini, le Autorità di bacino distrettuali, i gestori delle opere e i concessionari di derivazione trasmettono al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le informazioni e i documenti necessari.

L'inserimento degli interventi nell'elenco di cui al primo periodo comporta l'aggiornamento degli strumenti di pianificazione esistenti; il finanziamento dell'opera è subordinato all'aggiornamento ovvero all'adozione della pianificazione d'emergenza. Gli enti di governo dell'ambito e gli altri soggetti responsabili della realizzazione degli interventi trasmettono al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, entro sessanta giorni dalla richiesta, eventuali ulteriori informazioni e documenti necessari.»;

Visto l'art. 1, comma 523, della citata legge n. 205 del 2017, il quale prevede che «Nelle more della definizione del Piano nazionale di cui al comma 516, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, è adottato un piano straordinario per la realizzazione degli interventi urgenti in stato di progettazione definitiva, con priorità per quelli in stato di progettazione esecutiva, riguardanti gli invasi multiobiettivo e il risparmio di acqua negli usi agricoli e civili. Il contenuto del piano straordinario confluisce nel Piano nazionale di cui al comma 516. Gli interventi previsti nel piano straordinario sono realizzati dai concessionari di derivazione o dai gestori delle opere mediante apposite convenzioni con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. I soggetti realizzatori possono altresì avvalersi di enti pubblici e società in house delle amministrazioni centrali dello Stato, dotate di specifica competenza tecnica. Per la realizzazione del piano straordinario è autorizzata la spesa di 50 milioni di euro annui per ciascuno degli anni dal 2018 al 2022»;

Visto l'art. 1, comma 155, della citata legge n. 145 del 2018, il quale prevede che «Per l'attuazione di un primo stralcio del piano nazionale di interventi nel settore idrico di cui all'art. 1, comma 516, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e per il finanziamento della progettazione di interventi considerati strategici nel medesimo Piano è autorizzata la spesa di 100 milioni di euro annui per gli anni dal 2019 al 2028, di cui 60 milioni di euro annui per la sezione "invasi"»;

Visto l'art. 1, comma 1072, della citata legge n. 205 del 2017, con il quale è rifinanziato il Fondo investimenti di cui all'art. 1, comma 140, della legge 21 dicembre 2016, n. 232, prevedendo anche l'assegnazione delle predette risorse al settore di spesa relativo a: «*c)* infrastrutture, anche relative alla rete idrica e alle opere di collettamento, fognatura e depurazione»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 novembre 2018 «Ripartizione delle risorse del Fondo per gli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese di cui all'art. 1, comma 1072, della legge 27 dicembre 2017, n. 205», con il quale sono state attribuite al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti all'interno del settore idrico di cui alla lettera *c)* del citato art. 1, comma 1072, della legge n. 232 del 2016, risorse finanziarie complessive pari a euro 684.307.559,00, suddivise in dieci annualità, di cui euro 200.000.000,00 destinati al rifinanziamento del Piano nazionale;

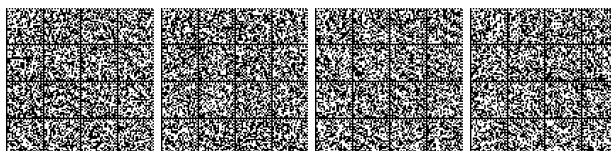
Vista la nota n. 1613 in data 14 gennaio 2019 del Capo di Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con la quale viene operata la ripartizione decennale della somma di euro 200.000.000,00 destinata al rifinanziamento del Piano nazionale per euro 17.800.000,00 per l'annualità 2020; euro 15.000.000,00 per l'annualità 2021; euro 25.000.000,000 per l'annualità 2022; euro 25.000.000,00 per l'annualità 2023; euro 20.000.000,00 per l'annualità 2024; euro 50.000.000,00 per l'annualità 2025; euro 10.000.000,00 per l'annualità 2026; euro 15.000.000,00 per l'annualità 2027; euro 12.800.000,00 per l'annualità 2028 e euro 9.400.000,00 per l'annualità 2029;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 19405 del 19 marzo 2019, con il quale sono state assegnate, sul capitolo 7281 del Centro di responsabilità 1, Piano gestionale 3, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, le risorse finanziarie del Fondo investimenti di cui al citato art. 1, comma 1072, della legge n. 232 del 2016, pari a euro 17.800.000,00 per l'annualità 2020 ed euro 15.000.000,00 per l'annualità 2021;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, n. 526 del 6 dicembre 2018, con il quale, ai sensi dell'art. 1, comma 523, della citata legge n. 205 del 2017, è stato adottato il Piano straordinario per la realizzazione degli interventi urgenti in stato di progettazione definitiva, con priorità per quelli in stato di progettazione esecutiva, riguardanti gli invasi multiobiettivo e il risparmio di acqua negli usi agricoli e civili;

Considerato che il Piano straordinario di cui all'art. 1, comma 523, della citata legge n. 205 del 2017 è stato finanziato con le risorse assegnate al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per le dighe e le infrastrutture idriche ed elettriche sul capitolo 7281, per l'importo di euro 50.000.000,00 per cinque esercizi finanziari dal 2018 al 2022 e, quindi, per l'importo complessivo di euro 250.000.000,00;

Considerato, altresì, che ai sensi dell'art. 1, comma 523, della citata legge n. 205 del 2017, i contenuti del Piano straordinario confluiscono nel Piano nazionale di cui al comma 516;

Considerata la necessità, da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di procedere celermente all'utilizzo delle risorse del Fondo investimenti di cui all'art. 1, comma 1072, della legge n. 232 del 2016, che, in coerenza con quanto richiesto dalla Conferenza unificata nella seduta del 9 novembre 2018 in sede di rilascio dell'intesa sul Piano straordinario di cui al citato art. 1, comma 516, della legge n. 205 del 2017, e in coerenza con quanto concordato in sede di tavolo tecnico-politico, richiesto dalla medesima Conferenza unificata, sono da destinare al finanziamento di:

a) otto interventi dotati di progettazione definitiva, per l'ammontare di euro 71.779.840,00, non finanziati dal citato Piano straordinario di cui al decreto n. 526 del 2018;

b) cinque interventi, per l'ammontare di euro 28.567.000,00, ricadenti in ciascuna delle Regioni Liguria, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Umbria e Lazio;

b) diciassette interventi indifferibili e urgenti o riguardanti completamenti di opere già avviate, per l'ammontare di euro 99.653.160,00;

Considerata, altresì, la necessità di procedere celermente all'utilizzo della prima annualità, pari a euro 60.000.000,00, per l'anno 2019, delle risorse di cui all'art. 1, comma 155, della legge n. 145 del 2018, previste per il Piano nazionale degli interventi nel settore idrico, sezione «invasi» di cui al citato art. 1, comma 516, della legge n. 205 del 2017;

Tenuto conto che, ai sensi dell'art. 1, comma 155, della legge n. 145 del 2018, tali risorse possono essere destinate per l'attuazione di un primo stralcio del suddetto Piano nazionale di interventi nel settore idrico e per il finanziamento della progettazione di interventi considerati strategici del medesimo Piano;

Considerata, pertanto, la necessità, in coerenza con il dettato normativo, di adottare un primo stralcio del Piano nazionale degli interventi - sezione «invasi», costituito da:

trenta interventi a valere sulle risorse del fondo investimenti, pari a euro 200.000.000,00 (allegato 1);

diciotto interventi di cui è finanziata la progettazione e nove interventi di cui è finanziata la progettazione e la realizzazione a valere sulle risorse, pari a euro 60.000.000,00, di cui all'art. 1, comma 155, della legge n. 145 del 2018 - annualità 2019 (allegato 2);

Vista la nota n. 15541 del 12 aprile 2019 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti con la quale, ai sensi dell'art. 1, comma 523, della citata legge n. 205 del 2017, è stata formulata la proposta del primo stralcio del Piano nazionale degli interventi nel settore idrico – sezione invasi;

Acquisita l'espressione positiva, dal punto di vista tecnico, dei rappresentanti delle amministrazioni dello Stato di cui all'art. 1, comma 516, della legge n. 205 del 2017 in sede di tavolo inter-istituzionale del settore idrico presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, riunitosi il 16 aprile 2019;

Acquisito il concerto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con nota prot. n. 9548 del 16 aprile 2019;

Acquisito il concerto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo con nota prot. n. 4367 del 16 aprile 2019;

Acquisito il concerto del Ministero per i beni e le attività culturali di cui alla nota n. 10914 del 16 aprile 2019;

Acquisito il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze di cui alla nota n. 7458/2019 del 17 aprile 2019;

Sentita l'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico (ARERA), che si è espressa con parere n. 160/2019/I/IDR del 16 aprile 2019;

Acquisita l'intesa in Conferenza unificata di cui all'art. 8, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 17 aprile 2019;

Sulla proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dei beni e delle attività culturali, con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, sentita l'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico;

Decreta:

Art. 1.

Adozione del primo stralcio Piano nazionale degli interventi nel settore idrico - sezione «invasi»

1. Al fine di procedere celermente alla programmazione e alla realizzazione degli interventi necessari alla mitigazione dei danni connessi al fenomeno della siccità e per promuovere il potenziamento e l'adeguamento delle infrastrutture idriche, ai sensi dell'art. 1, comma 516, della legge n. 205 del 2017, è adottato il primo stralcio del Piano nazionale degli interventi nel settore idrico - sezione «invasi», composto di trenta interventi di cui all'allegato 1 e di ventisette interventi e progetti di cui all'allegato 2, per un importo complessivo di euro 260.000.000,00.

2. Ai sensi dell'art. 1, comma 523, della legge n. 205 del 2017, il contenuto del Piano straordinario degli interventi nel settore idrico, adottato con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, n. 526 del 6 dicembre 2018, confluisce nel Piano nazionale di cui all'art. 1, comma 516, della legge n. 205 del 2017.

3. La copertura del costo degli interventi e delle progettazioni di cui al comma 1 è assicurata a valere e nel limite delle risorse di cui all'art. 1, comma 1072, della legge n. 205 del 2017, pari a euro 200.000.000,00, destinate al rifinanziamento del Piano nazionale per euro 17.800.000,00 per l'annualità 2020, euro 15.000.000,00 per l'annualità 2021, euro 25.000.000,000 per l'annualità 2022, euro 25.000.000,00 per l'annualità 2023, euro 20.000.000,00 per l'annualità 2024, euro 50.000.000,00 per l'annualità 2025, euro 10.000.000,00 per l'annualità 2026, euro 15.000.000,00 per l'annualità 2027, euro 12.800.000,00 per l'annualità 2028 e euro 9.400.000,00 per l'annualità 2029, e delle risorse di cui all'art. 1, comma 155, della legge n. 145 del 2018 prima annualità, pari a euro 60.000.000,00, per l'anno 2019.

Art. 2.

Modalità di realizzazione degli interventi

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 518, della legge n. 205 del 2017, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, tramite la Direzione generale per le dighe e le infrastrutture idriche ed elettriche, sottoscrive apposite convenzioni con i soggetti realizzatori degli interventi.

2. Gli atti convenzionali di cui al comma 1 disciplinano condizioni, termini e modalità per la realizzazione degli interventi.

3. Il soggetto realizzatore assume l'esclusiva responsabilità sulla corretta e tempestiva esecuzione dei lavori, nel rispetto di quanto stabilito dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

4. In caso di inerzia o di inadempimento nella realizzazione degli interventi del primo stralcio del Piano nazionale degli interventi nel settore idrico - sezione «invasi» da parte dei soggetti realizzatori, si applica la procedura prevista dall'art. 1, comma 525, della legge n. 205 del 2017.

Art. 3.

Monitoraggio degli interventi

1. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 524, della legge n. 205 del 2017, il monitoraggio degli interventi approvati con il presente decreto è effettuato attraverso il sistema di monitoraggio delle opere pubbliche della Banca dati delle amministrazioni pubbliche ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. Gli interventi sono classificati come «Piano invasi», identificati dal codice unico di progetto.

Art. 4.

Ricorso a enti pubblici e società in house *dello Stato*

1. Ai sensi dell'art. 1, commi 523 e 523-*bis*, della legge n. 205 del 2017, il soggetto realizzatore può fare ricorso, per le attività di supporto tecnico-amministrativo alla realizzazione della progettazione ed esecuzione degli interventi previsti nel primo stralcio del piano nazionale degli interventi nel settore idrico – sezione «invasi» e per il relativo monitoraggio di cui all'art. 3, ad enti pubblici e società *in house* dello Stato, dotati di specifica competenza tecnica.

2. Con provvedimento del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti – Direzione generale per le dighe e le infrastrutture idriche ed elettriche sono determinati i limiti massimi dei costi da riconoscere per le attività di supporto tecnico-amministrativo, rese dagli enti pubblici e dalle Società *in house* di cui al comma 1, sulla base di percentuali correlate all'importo degli interventi, disciplinando, altresì, condizioni, modalità e termini delle prestazioni stesse anche tenendo conto degli obiettivi del primo stralcio del piano nazionale degli interventi nel settore idrico – sezione «invasi». Tali costi trovano copertura all'interno del quadro economico dei singoli interventi, fermo restando il limite dell'importo finanziario riconosciuto al singolo intervento ed il limite complessivo delle risorse di cui all'art. 1, comma 2.

Art. 5.

Aggiornamenti del Piano nazionale di interventi nel settore idrico

1. Il Piano nazionale di interventi nel settore idrico è aggiornato con le modalità previste nell'art. 1, comma 516, della legge n. 205 del 2017.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto è inviato agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 aprile 2019

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
TONINELLI

Il Ministro per i beni e le attività culturali
BONISOLI

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
COSTA

Il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo
CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti l'11 giugno 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1269

ALLEGATO 1
INTERVENTI FINANZIATI -1° STRALCIO PIANO NAZIONALE DEGLI INTERVENTI NEL SETTORE IDRICO - "SEZIONE INVASI"
(risorse di cui all'articolo 1 comma 1072 della Legge 205/2017)

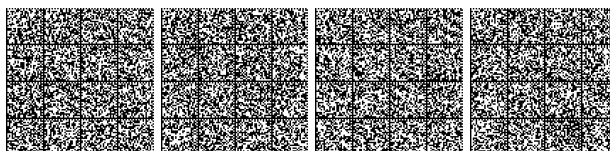
n	Regione	Intervento	Ente	Stato progettuale	Autorità di Distretto	Importo
1	PUGLIA	Impianti irrigui Sud Fortore – Ripristino tratta dismessa dell'Adduttore Primario "5B".	Consorzio per la Bonifica della Capitanata	DEFINITIVO	APPENNINO MERIDIONALE	€ 5.379.840
2	EMILIA ROMAGNA	Ottimizzazione dell'impianto di Navile e raddoppio della linea Navile-Dozza finalizzato al riuso dell'acqua dell'IDAR in Comune di Bologna.	Consorzio di Bonifica Renana	DEFINITIVO	FIUME PO	€ 7.000.000
3	EMILIA ROMAGNA	Opere di adeguamento dell'impianto irriguo di presollevamento del fiume Po a foce Ongina, in seguito al conntinuo abbassamento dei livelli idroemtrici di magra durante il periodo estivo.	Consorzio di Bonifica Parmense	DEFINITIVO	FIUME PO	€ 7.000.000
4	VENETO	Lavori di adeguamento dello sbarramento antisale alla foce dell'Adige con bacinizzazione del fiume per il contenimento dell'acqua dolce a monte dello stesso.	Consorzio Bonifica Delta del Po	DEFINITIVO	ALPI ORIENTALI	€ 20.000.000
5	EMILIA ROMAGNA	Realizzazione di una cassa di espansione per laminazione delle piene e accumulo idrico a scopo irriguo Cavo Bondeno in Comune di Novellara (RE).	Consorzio di Bonifica dell'Emilia Centrale	DEFINITIVO	FIUME PO	€ 10.000.000
6	CALABRIA	Completamento funzionale schemi idrici Gioiosa (Zinni) e Locri (Lordo).	Regione Calabria	DEFINITIVO	APPENNINO MERIDIONALE	€ 12.800.000
7	CALABRIA	Acquedotto Alaco Dorsale e tirrenica Palmi Realizzazione di una nuova diramazione di collegamento Rosarno da Campo pozzi Metramo a Campo pozzi Medma per la dismissione degli emungimenti ed l'adduzione a gravità.	Regione Calabria	DEFINITIVO	APPENNINO MERIDIONALE	€ 2.600.000
8	EMILIA ROMAGNA	Nuovo impianto di sollevamento in località Ronchi di Caorso (PC) Torrente Chiavenna per uso Plurimo delle acque ai fini irrigui ed ambientali.	Consorzio di Bonifica di Piacenza	DEFINITIVO	FIUME PO	€ 7.000.000
9	LIGURIA	Intervento di rivestimento galleria canale Diga del Brugneto.	Regione Liguria	PRELIMINARE	APPENNINO SETTENTRIONALE	€ 1.000.000
10	FRIULI VENEZIA GIULIA	Incremento della capacità di laminazione dei serbatoi idroelettrici presenti sul bacino montano del torrente Meduna.	ALPI ORIENTALI	PRELIMINARE	ALPI ORIENTALI	€ 300.000
11	MARCHE	Lavori di manutenzione straordinaria della derivazione idroelettrica della diga Le Grazie. Attività di sfangamento per recupero volume utile di invaso ed oppere idrauliche per il mantenimento della capacità residua - utilizzo idropotabile, irriguo, idroelettrico.	ASSM Tolentino	PRELIMINARE	APPENNINO CENTRALE	€ 5.000.000
12	UMBRIA	Opere di adduzione primaria dal serbatoio sul fiume Chiascio 2° lotto - 2° stralcio - 3°substralcio.	ENTE ACQUE UMBRE TOSCANA	ESECUTIVO	APPENNINO CENTRALE	€ 17.267.000
13	LAZIO	Messa in sicurezza dei sistemi acquedottistici Peschiera - Marcio. 1° lotto opere di captazione.	ACEA SpA	PRELIMINARE	APPENNINO CENTRALE	€ 5.000.000
14	VENETO	Interventi strutturali volti al risparmio idrico, al miglioramento dell'efficienza della rete di canali a cielo aperto e al risanamento delle acque da contaminazione PFAS nei comuni di Cologna Veneta, Zimella, Lonigo e Alonte ricadenti in area rossa. Opere connesse al canale LEB nel bacino Ronego Nord 09_RO_117.	Consorzio di Bonifica e irrigazione Alta Pianura Veneta	ESECUTIVO	ALPI ORIENTALI	€ 5.000.000
15	VENETO	Interventi strutturali volti al risparmio idrico, al miglioramento dell'efficienza della rete di canali a cielo aperto e al risanamento delle acque da contaminazione PFAS nei comuni di Cologna Veneta e Asigliano Veneto ricadenti in area rossa . Opere connesse al canale LEB nel bacino Ronego Sud 09 RO_118.	Consorzio di Bonifica e irrigazione Alta Pianura Veneta	ESECUTIVO	ALPI ORIENTALI	€ 3.500.000
16	FRIULI VENEZIA GIULIA	Trasformazione irrigua da scorrimento ad aspersione nei comuni di Codroipo e Sedegliano per una superficie di 330 Ha.	Consorzio di Bonifica Pianura Friulana	PRELIMINARE	ALPI ORIENTALI	€ 4.000.000
17	PIEMONTE	Rilascio dagli invasi Enel della Valle Gesso - Intervento funzionale per rendere disponibile l'acqua invasata anche all'uso irriguo - unificazione delle prese ed efficientamento derivazione.	Consorzio irriguo di II° grado Valle Gesso	DEFINITIVO TECNICO	FIUME PO	€ 8.500.000
18	LOMBARDIA	Nuove opere di regolazione per la messa in sicurezza del lago d'Idro.	Regione Lombardia	ESECUTIVO	FIUME PO	€ 10.000.000
19	EMILIA ROMAGNA	Interventi sui manufatti idraulici danneggiati sui canale Riolo e Botte.	Consorzio di Bonifica della Renana	STUDIO FATTIBILITA'	FIUME PO	€ 2.000.000
20	TOSCANA	Masterplan chianti adduttrici di collegamento potabilizzatore Anconella (FI) con Chianti F.no e Val di Pesa.	Publiacqua	DEFINITIVO-ESECUTIVO	APPENNINO SETTENTRIONALE	€ 6.000.000
21	MARCHE	Rifacimento adduttrice del sistema idrico integrato dell'Ato 5 di Ascoli Piceno, 1° stralcio.	ATO 5 Ascoli Piceno	PRELIMINARE DEFINITIVO	APPENNINO CENTRALE	€ 27.000.000
22	MOLISE	Adduttore dall'invaso di ponte Liscione -Interventi di recupero funzionale ed ammodernamento (Tubazione in CAV e apparecchiature idrauliche).	ASR Molise Acque	ESECUTIVO	APPENNINO MERIDIONALE	€ 5.991.783
23	BASILICATA PUGLIA	Lavori di potenziamento ed ottimizzazione delle opere di alimentazione alternativa dello schema vulture servito dall'acquedotto del Sele Calore.	Acquedotto Lucano SpA	DEFINITIVO - ESECUTIVO	APPENNINO MERIDIONALE	€ 4.000.000
24	BASILICATA	Schema idrico Ofanto: Interventi di manutenzione straordinario adduttore Alto Ofanto.	EIPLI	STUDIO FATTIBILITA'	APPENNINO MERIDIONALE	€ 4.500.000
25	CAMPANIA	Opere urgenti per il potenziamento e l'interconnessione dell'acquedotto dell'Alto Sele a servizio dei comuni di Buccino, San Gregorio Magno e Ricigliano	Asis Salernitana reti ed impianti Spa - Salerno	STUDIO FATTIBILITA'	APPENNINO MERIDIONALE	€ 6.311.377
26	LIGURIA	Sostituzione della condotta di derivazione dalla Diga di Badana fino all'invaso di Lavezze.	Regione Liguria	STUDIO FATTIBILITA'	APPENNINO SETTENTRIONALE	€ 500.000
27	LIGURIA	Rifacimento condotta del Gorzente.	Regione Liguria	STUDIO FATTIBILITA'	APPENNINO SETTENTRIONALE	€ 400.000
28	SICILIA	Adduttore alle zone irrigue dipendenti dal serbatoio "Castello" - 1° tronco dalla Diga di Castello alla diramazione Tavernola - progetto di completamento.	Regione Sicilia	ESECUTIVO	REGIONE SICILIANA	€ 8.250.000
29	SARDEGNA	interventi urgenti di sistemazione del canale adduttore destra tirso nel tratto tombato all'interno dell'abitato di zerfaliu - 2° lotto.	Consorzio bonifica Oristanese	STUDIO FATTIBILITA'	REGIONE SARDEGNA	€ 2.200.000
30	SARDEGNA	Lavori su opere di scarico della diga di Maccheronis.	ENAS	STUDIO FATTIBILITA'	REGIONE SARDEGNA	€ 1.500.000
					TOTALE	**€ 200.000.000**

ALLEGATO 2

INTERVENTI E PROGETTI FINANZIATI - 1° STRALCIO DEGLI INTERVENTI DEL PIANO NAZIONALE NEL SETTORE IDRICO - "SEZIONE INVASI"

(risorse di cui all'*articolo 1 comma 155 della Legge 145/2018*)

n	Regione	Intervento	Ente	Stato progettuale	Autorità di Distretto	Importo
1	FRIULI VENEZIA GIULIA	Trasformazione irrigua da scorrimento ad aspersione nei comizi P13, P14, P15 e P16 nei comuni di Basiliano e Lestizza.	Consorzio di bonifica pianura friulana	STUDIO FATTIBILITA'	ALPI ORIENTALI	€ 5.000.000
2	VENETO	Riconversione del Sistema Irriguo da scorrimento a pluvirrigazione impianto denominato "Vadelago NORD" **(SOLO PROGETTAZIONE)**	Consorzio di Bonifica Piave	STUDIO FATTIBILITA'	ALPI ORIENTALI	€ 1.152.000
3	VENETO	Interventi strutturali volti al risparmio idrico, al miglioramento dell'efficienza della rete di canali a cielo aperto a servizio di aree di impatto PFAS nei comuni di Cornedo Vicentino, Brogliano, Castelgomberto e Trissino (area rossa) 09 VA_123. **(SOLO PROGETTAZIONE)**	Consorzio di bonifica e irrigazione Alta Pianura Veneta	DEFINITIVO AUTORIZZATO	ALPI ORIENTALI	€ 500.000
4	VENETO	Ammodernamento delle derivazioni irrigue in destra Adige e realizzazione di una condotta adduttrice dal fiume Bussè per l'irrigazione nei comuni di Legnago, Villabartolomea e Castagnaro. **(SOLO PROGETTAZIONE)**	Consorzio di bonifica Veronese	DEFINITIVO AUTORIZZATO	ALPI ORIENTALI	€ 500.000
5	LOMBARDIA	Manutenzione straordinaria per il ripristino della capacità di invaso di ritenuta della traversa di Miorina II° FASE.	Consorzio del Ticino	FATTIBILITA'	FIUME PO	€ 4.000.000
6	LOMBARDIA	Lavori di manutenzione straordinaria alle paratoie e meccanismi di movimentazione della diga di Ponti sul Mincio.	Agenzia Interregionale per il fiume PO	FATTIBILITA'	FIUME PO	€ 1.500.000
7	PIEMONTE	Realizzazione di un invaso a supporto dell' impianto di irrigazione a goccia in comune di Villareggia (TO).	Consorzio irriguo Miglioramento Fondiario Angiono Foglietti	FATTIBILITA'	FIUME PO	€ 6.500.000
8	EMILIA ROMAGNA	Irteventi urgenti destinati al ripristino della funzionalità idraulica: ripresa frane e risezionamento.**(SOLO PROGETTAZIONE)**	Consorzio di Bonifica della Renana	STUDIO FATTIBILITA'	FIUME PO	€ 1.870.000
9	VENETO	Progetto per l'adeguamento della rete irrigua di distribuzione dell'unita territoriale di porto Tolle al fine di economizzare le perdite d'acqua per filtrazione e ridurre le portate di prelievo.**(SOLO PROGETTAZIONE)**	Consorzio di Bonifica Delta Po	STUDIO FATTIBILITA'	FIUME PO	€ 400.000
10	VENETO	Collettamento acque meteoriche e bacinizzazione del canale bresega in comuni diversi ai fini dell'accumulo e della successiva distribuzione della risorsa idrica.	Consorzio di bonifica adige PO	ESECUTIVO	FIUME PO	€ 4.000.000
11	TOSCANA	Completamento dello Schema idrico Montedoglio – II lotto **(REALIZZAZIONE DI UN LOTTO FUNZIONALE)**	Acquedotto del Fiora	STUDIO FATTIBILITA'	APPENNINO SETTENTRIONALE	€ 3.900.000
12	TOSCANA	Realizzazione di un invaso sul torrente Gretano alla confluenza con il fosso Seguentina in località Poggio Martino.**(SOLO PROGETTAZIONE FATTIBILITA')**	Consorzio 6 Toscana Sud	STUDIO FATTIBILITA'	APPENNINO SETTENTRIONALE	€ 300.000
13	TOSCANA	Realizzazione di un invaso multifunzionale sul torrente Lanzo. **(SOLO PROGETTAZIONE FATTIBILITA')**	Consorzio 6 Toscana Sud	STUDIO FATTIBILITA'	APPENNINO SETTENTRIONALE	€ 300.000
14	TOSCANA	Invaso di Pian di Goro e adduttrici Val di Cecina. **(SOLO PROGETTAZIONE FATTIBILITA')**	ASA SpA	STUDIO FATTIBILITA'	APPENNINO SETTENTRIONALE	€ 579.000
15	TOSCANA	Movimento franoso in loc. podere forterello nel Comune di Scansano (GR) interventi di stabilizzazione della frana e messa in sicurezza della condotta.	Acquedotto del Fiora Spa	STUDIO FATTIBILITA'	APPENNINO SETTENTRIONALE	€ 825.000
16	LAZIO	Sistemi di invasi sul fiume Paglia. **(SOLO PROGETTAZIONE)**	Autorità di Distretto Appennino Centrale	STUDIO FATTIBILITA'	APPENNINO CENTRALE	€ 2.433.296
17	LAZIO	Integrazione dello schema idrico ex SIIT Le Vene-Bisenzio-Piancastagnaio.	Talete SpA	STUDIO FATTIBILITA'	APPENNINO CENTRALE	€ 4.226.704
18	ABRUZZO	Opere di potenziamento ed ammodernamento dello schema acquedottistico alimentato dalle sorgenti Liri e Verrecchie e risoluzioni delle attuali problematiche di Torbidità (AQ).**(SOLO PROGETTAZIONE)**	ERSI Ambito Marsicano /CAM SpA	STUDIO FATTIBILITA'	APPENNINO CENTRALE APPENNINO MERIDIONALE	€ 1.200.000
19	PUGLIA	Realizzazione delle opere necessarie alla stabilizzazione del pendio in dissesto idrogeologico interessante il tracciato dell'acquedotto dell'Ofanto 1° lotto - II Tronco tra la prog. Km 5+382 e la prog 6+425 e variante definitiva in situ condotta "Ofanto". **(SOLO PROGETTAZIONE)**	Acquedotto Pugliese	STUDIO FATTIBILITA'	APPENNINO MERIDIONALE	€ 2.900.000
20	BASILICATA	Risanamento Strutturale e ripristino della tenuta idraulica di vari tratti del vettore idraulico denominato "Canale Principale" Acquedotto del Sele - Lavori di risanamento ponti canali dell'adduttore denominato "Canale Principale". **(SOLO PROGETTAZIONE)**	Acquedotto Pugliese	STUDIO FATTIBILITA'	APPENNINO MERIDIONALE	€ 1.500.000
21	BASILICATA	Schema Basento - Bradano: Interventi di manutenzione straordinaria dell'Adduttore Acerenza-Genzano.	Autorità di Distretto Appennino Meridionale (Commissario straordinario EIPLI)	STUDIO FATTIBILITA'	APPENNINO MERIDIONALE	€ 2.500.000
22	BASILICATA	Potenziamento dell'acquedotto del Frida con il collegamento dello schema alla città di Matera. **(SOLO PROGETTAZIONE)**	Acquedotto Lucano SpA	STUDIO FATTIBILITA'	APPENNINO MERIDIONALE	€ 3.500.000
23	MOLISE	Rifacimento acquedotto "Campate-Forme" e realizzazione di un collegamento diretto tra il partitore di Scapoli ed il serbatoio di Cerasuolo. **(SOLO PROGETTAZIONE)**	A.S.R Molise Acque	STUDIO FATTIBILITA'	APPENNINO MERIDIONALE	€ 1.492.000
24	SARDEGNA	Completamento interconnessione sistemi idrici Flumendosa - Campidano-Cixerri con Sulcis - Inglesiente. 1° lotto Collegamenti Infrastrutturali **(SOLO PROGETTAZIONE)**	ENAS	STUDIO FATTIBILITA'	REGIONE SARDEGNA	€ 1.155.000
25	SARDEGNA	Completamento interconnessione sistemi idrici Flumendosa - Campidano-Cixerri con Sulcis - Inglesiente.2° lotto valorizzazione idroelettrica dello schema di collegamento Tirso-Flumendosa-Campidano-Sulcis **(SOLO PROGETTAZIONE)**	ENAS	STUDIO FATTIBILITA'	REGIONE SARDEGNA	€ 695.000
26	SARDEGNA	Interconnessione sistemi idrici Cuga-Coghinas - collegamento Diga Cuga-Vasca Truncu Reale. **(SOLO PROGETTAZIONE)**	ENAS	STUDIO FATTIBILITA'	REGIONE SARDEGNA	€ 2.260.000
27	SICILIA	Diga Blufi - Progettazione esecutiva dei lavori di completamento della costruzione della diga Blufi previe indagini diagnostiche e verifiche di rivalutazione sismica delle strutture realizzate. **(SOLO PROGETTAZIONE)**	Regione Siciliana / Dipartimento Acqua e rifiuti	STUDIO FATTIBILITA'	REGIONE SICILIA	€ 4.812.000
					TOTALE	**€ 60.000.000**

19A04175

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 19 aprile 2019.

Modalità di utilizzo della Carta Reddito di Cittadinanza.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 81, comma 29 e seguenti, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 e, in particolare:

il comma 29, che istituisce un Fondo speciale destinato al soddisfacimento delle esigenze prioritariamente di natura alimentare e successivamente anche energetiche e sanitarie dei cittadini meno abbienti;

il comma 32, che dispone la concessione, ai residenti di cittadinanza italiana che versano in condizione di maggior disagio economico, di una carta acquisti finalizzata all'acquisto di generi alimentari e al pagamento delle bollette energetiche e delle forniture di gas, con onere a carico dello Stato;

il comma 35, lettera *b)*, che prevede che il Ministero dell'economia e delle finanze individui il gestore del servizio integrato di gestione delle carte acquisti e dei relativi rapporti amministrativi, tenendo conto della disponibilità di una rete distributiva diffusa in maniera capillare sul territorio della Repubblica, che possa fornire funzioni di sportello relative all'attivazione della carta e alla gestione dei rapporti amministrativi, al fine di minimizzare gli oneri, anche di spostamento, dei titolari del beneficio, e tenendo conto altresì di precedenti esperienze in iniziative di erogazione di contributi pubblici;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali n. 89030 del 16 settembre 2008 e successive modificazioni, che disciplina le modalità attuative del Programma Carta Acquisti;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, recante disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni;

Visto in particolare l'art. 5, comma 6, del citato decreto-legge n. 4 del 2019 che prevede:

al primo periodo, che il beneficio economico del reddito di cittadinanza sia erogato attraverso la Carta Rdc;

al secondo periodo, che, in sede di prima applicazione e fino alla scadenza del termine contrattuale, l'emissione della Carta Rdc avvenga in esecuzione del servizio affidato ai sensi dell'art. 81, comma 35, lettera *b)*, del decreto-legge n. 112 del 2008 relativamente alla carta acquisti, alle medesime condizioni economiche e per il numero di carte elettroniche necessarie per l'erogazione del beneficio;

al quarto periodo, che, oltre che al soddisfacimento delle esigenze previste per la carta acquisti, la Carta Rdc permette di effettuare prelievi di contante entro un limite mensile non superiore ad euro 100 per un singolo individuo, moltiplicato per la scala di equivalenza, nonché, nei casi previsti, di effettuare un bonifico mensile in favore del locatore indicato nel contratto di locazione ovvero dell'intermediario che ha concesso il mutuo;

al quinto periodo, che con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere individuati ulteriori esigenze da soddisfare attraverso la Carta Rdc, nonché diversi limiti di importo per i prelievi di contante;

al sesto periodo, che, al fine di prevenire e contrastare fenomeni di impoverimento e l'insorgenza dei disturbi da gioco d'azzardo (DGA) è in ogni caso fatto divieto di utilizzo del beneficio economico per giochi che prevedono vincite in denaro o altre utilità;

Decreta:

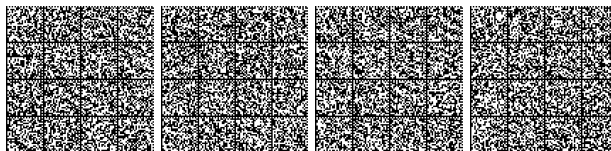
Art. 1.

Definizioni

1. Ai soli fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) «Carta Rdc»: la carta di cui all'art. 5, comma 6, del decreto-legge n. 4 del 2019, attraverso la quale è erogato il beneficio economico del reddito di cittadinanza;

b) «Carta acquisti»: la carta di cui all'art. 81, comma 32, del decreto-legge n. 112 del 2008, finalizzata all'acquisto di generi alimentari e al pagamento delle bollette energetiche e delle forniture di gas;

c) «Gestore del servizio»: soggetto incaricato del servizio integrato di gestione delle carte acquisti e dei relativi rapporti amministrativi di cui al citato art. 81, comma 35, lettera *b)*, del decreto-legge n. 112 del 2008.

Art. 2.

Utilizzi della Carta Rdc

1. Al fine di favorire la più ampia partecipazione sociale dei beneficiari del reddito di cittadinanza, fermo restando il possesso dei requisiti con riferimento al godimento di beni durevoli, di cui all'art. 2, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge n. 4 del 2019 attraverso la Carta Rdc possono essere soddisfatte, oltre alle esigenze previste per la Carta acquisti, tutte le altre esigenze dei beneficiari medesimi, ad eccezione di quelle legate all'acquisto dei seguenti beni e servizi:

a) giochi che prevedono vincite in denaro o altre utilità;

b) acquisto, noleggio e leasing di navi e imbarcazioni da diporto, nonché servizi portuali;

c) armi;

d) materiale pornografico e beni e servizi per adulti;

e) servizi finanziari e creditizi;

f) servizi di trasferimento di denaro;

g) servizi assicurativi;

h) articoli di gioielleria;

i) articoli di pellicceria;

l) acquisti presso gallerie d'arte e affini;

m) acquisti in club privati.

2. È in ogni caso inibito, da parte del gestore del servizio, l'uso della Carta Rdc in esercizi prevalentemente o significativamente adibiti alla vendita dei beni e servizi di cui al comma 1. Con apposito atto aggiuntivo al contratto per la gestione del servizio integrato della Carta acquisti sono individuati i *merchant category code* (MCC) da disabilitare.

3. È altresì inibito, da parte del gestore del servizio, l'utilizzo della Carta Rdc all'estero e per gli acquisti online o mediante servizi di *direct-marketing*.

4. Restano fermi i limiti mensili di prelievo di contante e la possibilità di effettuare un bonifico mensile nella misura e secondo le modalità previste all'art. 5, comma 6 del decreto-legge n. 4 del 2019.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 19 aprile 2019

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
DI MAIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla corte dei conti il 15 maggio 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 1-1161

19A04119

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 6 giugno 2019.

Variazione del responsabile della conservazione in purezza.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

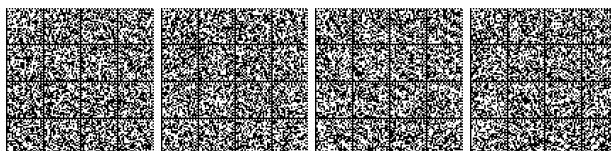
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio del 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, convertito con modifiche dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto la direttiva direttoriale 1º marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di Bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale – DIPEISR, del 1º marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Visti i decreti con i quali sono state iscritte, nel relativo registro, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/1971, le varietà indicate nel dispositivo, per le quali è stato indicato il nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la variazione della responsabilità della conservazione in purezza delle varietà indicate nel dispositivo;

Attesa la necessità di modificare i relativi decreti d'iscrizione;

Decreta:

Art. 1.

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto riportate varietà, già assegnata ad altra ditta con precedente decreto, è attribuita al responsabile della conservazione in purezza a fianco indicato:

Codice	Specie	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza
17239	Sorgo	13GS0768	Chromatin Inc.	S&W Seed Company Australia Pty Ltd
17213	Sorgo	12FS9004	Chromatin Inc.	S&W Seed Company Australia Pty Ltd
3550	Orzo distico	Asso	Società Produttori Sementi S.p.a.	Semia Srl

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 giugno 2019

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

19A04079

DECRETO 6 giugno 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Colline Teramane a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Montepulciano d'Abruzzo Colline Teramane» e sulla DOC «Controguerra».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 19899 del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97 ed in particolare l'art. 1, comma 4 il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentarie e forestali»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 4 giugno 2012, n. 12808, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 141 del 19 giugno 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini Colline Teramane ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Montepulciano d'Abruzzo Colline Teramane»;

Visto il decreto ministeriale 24 settembre 2015, n. 63640, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 239 del 14 ottobre 2015, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio tutela vini Colline Teramane a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Montepulciano d'Abruzzo Colline Teramane» ed integrato il suddetto incarico per la DOC «Controguerra»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini Colline Teramane, approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela vini Colline Teramane, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela vini Colline Teramane può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela vini Colline Teramane richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Montepulciano d'Abruzzo Colline Teramane», per la DOC «Controguerra» e per l'IGT «Colli Aprutini»;

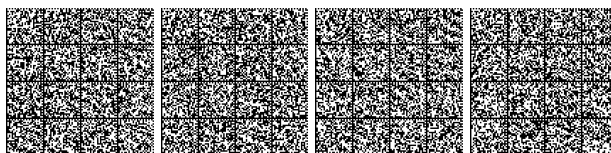
Considerato che il Consorzio tutela vini Colline Teramane ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Montepulciano d'Abruzzo Colline Teramane» e per la DOC «Controguerra». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo Agroqualità S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo, sulle citate denominazioni, con la nota protocollo n. 106/19 del 20 maggio 2019;

Considerato altresì che dalla verifica effettuata dall'Organismo di controllo Agroqualità S.p.a., con la nota citata, il Consorzio tutela vini Colline Teramane non ha dimostrato di possedere la rappresentatività di cui all'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la IGT «Colli Aprutini»;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Colline Teramane a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni per le soli denominazioni «Montepulciano d'Abruzzo Colline Teramane» e «Controguerra»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 4 giugno 2012, n. 12808 e successive integrazioni e modifiche, al Consorzio tutela Vini Colline Teramane, con sede legale in Mosciano S. Angelo (TE), via Carlo Lerici, n. 3/5, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per la DOCG «Montepulciano d'Abruzzo Colline Teramane» e per la DOC «Controguerra».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto 4 giugno 2012, n. 12808 e successive integrazioni e modifiche, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 6 giugno 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A04120

DECRETO 6 giugno 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vino Custoza DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Bianco di Custoza» o «Custoza» di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 19899 del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97 ed in particolare l'art. 1, comma 4 il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentarie e forestali»;

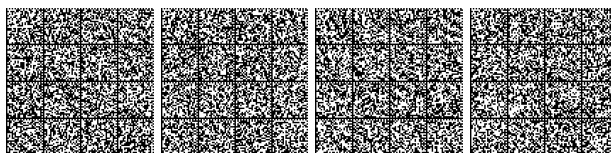
Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 6 febbraio 2013 n. 1793, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 44 del 21 febbraio 2013, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vino Custoza DOC ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Bianco di Custoza» o «Custoza»;

Visto il decreto ministeriale 22 febbraio 2016, n. 12590, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 56 dell'8 marzo 2016, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio tutela vino Custoza DOC a svolgere le

funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «DOC «Bianco di Custoza» o «Custoza»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vino Custoza DOC, approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela vino Custoza DOC, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018

Considerato altresì che il Consorzio tutela vino Custoza DOC può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela vino Custoza DOC richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Bianco di Custoza» o «Custoza»;

Considerato che il Consorzio tutela vino Custoza DOC ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Bianco di Custoza» o «Custoza». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo Siquria S.p.a. con la nota protocollo n. 31/2019 del 16 maggio 2019, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vino Custoza DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi per la DOC «Bianco di Custoza» o «Custoza», di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 6 febbraio 2013, n. 1793, al Consorzio tutela vino Custoza DOC, con sede legale presso il Municipio di Sommacampagna (VR), Piazza Carlo Alberto, n. 1, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi per la DOC «Bianco di Custoza» o «Custoza», di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016.

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 6 febbraio 2013, n. 1793, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 6 giugno 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A04121

DECRETO 6 giugno 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del vino Candia dei Colli Apuani a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Candia dei Colli Apuani».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le

modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 19899 del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97 ed in particolare l'art. 1, comma 4 il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentarie e forestali»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 10 dicembre 2015, n. 84458, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 301 del 29 dicembre 2015, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela del vino Candia dei Colli Apuani ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Candia dei Colli Apuani»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela del vino Candia dei Colli Apuani, approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio di tutela del vino Candia dei Colli Apuani, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018

Considerato altresì che il Consorzio di tutela del vino Candia dei Colli Apuani può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio di tutela del vino Candia dei Colli Apuani richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Candia dei Colli Apuani»;

Considerato che il Consorzio di tutela del vino Candia dei Colli Apuani ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Candia dei Colli Apuani». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Autorità pubblica di controllo, la Camera di Commercio di Massa-Carrara, autorizzato a svolgere l'attività di controllo, sulla citata denominazione, con la nota protocollo n. 168/U dell'8 gennaio 2019;

Considerata la mail del 17 maggio 2019 del Consorzio di tutela del vino Candia dei Colli Apuani con la quale sono stati forniti i chiarimenti richiesti dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo con la nota prot. 3675 del 17 gennaio 2019;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del vino Candia dei Colli Apuani a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per la denominazione «Candia dei Colli Apuani»;

Decreta:

Articolo unico

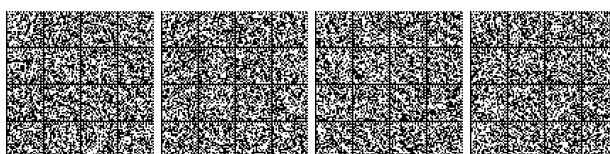
1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 10 dicembre 2015, n. 84458, al Consorzio di tutela del vino Candia dei Colli Apuani, con sede legale in Massa (MS), Largo Matteotti, n. 22, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per la DOC «Candia dei Colli Apuani».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto 10 dicembre 2015, n. 84458, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 6 giugno 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A04122

DECRETO 12 giugno 2019.

Variazione di denominazione di varietà di mais iscritte al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modificazioni relativo al regolamento di esecuzione della legge n. 1096/1971;

Visto in particolare l'art. 17-*bis* del detto decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973, modificato, da ultimo, dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, per ciò che concerne i dubbi sorti, dopo l'iscrizione delle varietà, in ordine all'idoneità della denominazione varietale;

Visto il decreto ministeriale 7 febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 48 del 27 febbraio 2018, con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di mais denominata Layon;

Visto il decreto ministeriale 16 novembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 287, del 9 dicembre 2017, con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di mais denominata DKC6273;

Visto il decreto ministeriale 15 gennaio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 29 del 4 febbraio 2019, con il quale è stata iscritta al registro nazionale la varietà di mais denominata RGT Credixxo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, comma 12 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, convertito con modifiche dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto la direttiva direttoriale 1° marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Viste le proposte di nuove denominazioni presentate dagli interessati e volte a evitare che le medesime denominazioni identifichino il precedente responsabile della commercializzazione delle sementi stante l'esistenza di un accordo commerciale che trasferisce lo sfruttamento delle varietà ad altra ditta, ovvero in considerazione del fatto che le vecchie denominazioni non hanno acquisito alcun significato particolare in quanto le varietà non sono mai state oggetto di commercializzazione;

Considerato che le denominazioni proposte sono state oggetto di pubblicazione sul «Bollettino delle varietà vegetali» n. 1/2019 senza che siano state presentate obiezioni alla loro adozione;

Considerato pertanto concluso l'esame delle nuove denominazioni proposte;

Ritenuto di accogliere le proposte di nuove denominazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. La denominazione della varietà di mais Layon è modificata in 31L.

La denominazione della varietà di mais DKC6273 è modificata in Levance.

La denominazione della varietà di mais RGT Credixxo è modificata in Pavilly.

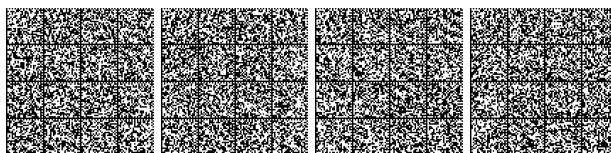
Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2019

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, nè alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

19A04089

DECRETO 12 giugno 2019.

Iscrizione di varietà di mais, sorgo e triticale al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio del 2019, n. 25, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, convertito con modifiche dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto la direttiva direttoriale 1° marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Viste le domande presentate al fine dell'iscrizione delle varietà al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/1971 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973;

Visti i pareri espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica delle denominazione proposte in quanto pubblicate sul Bollettino delle varietà vegetali n. 1/2019 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

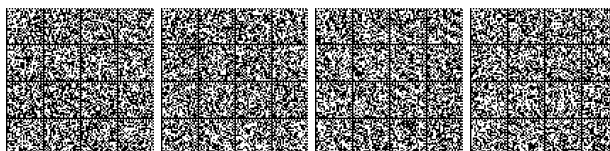
Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

MAIS

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
16577	Palawan	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
16623	Linkea	600	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA

17262	Mancini	700	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
17539	Elysium	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
18094	47M	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
18105	Hoazix	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
18216	Sudorus	200	HS	Syngenta Partecipation AG - Svizzera
18361	LG31392	300	HS	Limagrain Italia S.p.A. - Corte de' Cortesi (CR) e Limagrain Europe S.A. - Francia
18388	Aleen	200	HT	Limagrain Italia S.p.A. - Corte de' Cortesi (CR) e Limagrain Europe S.A. - Francia

SORGO DA GRANELLA

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
18080	Arrow	500	HS	Seed Genetics International PTY LTD (SV Genetics) - Australia

SORGO DA FORAGGIO

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
18086	Sweet Betty	7500	HS	Seed Genetics International PTY LTD (SV Genetics) - Australia

TRITICALE

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
17915	Alessandro SN	Coopsementi Scarl - Sossano (VI)

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2019

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

19A04090

DECRETO 12 giugno 2019.

Cancellazione di varietà di specie agrarie dal registro nazionale su richiesta del responsabile.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha disposto, fra l'altro, l'assegnazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle competenze in materia di turismo, con conseguente cambio della denominazione in Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Vista la direttiva direttoriale 1° marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1° marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte nei relativi registri, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/1971, le varietà di specie agrarie indicate nel presente dispositivo, per le quali è stato indicato a suo tempo il relativo nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la cancellazione delle varietà indicate nel dispositivo dal registro nazionale;

Considerato che le varietà per le quali è stata chiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Decreta:

Articolo unico

1. A norma dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche e integrazioni, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie, sono cancellate dal registro medesimo:

Codice	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
11785	Festuca arundinacea	Cannavaro	DLF - Trifolium Dansk Planteforaedling
11784	Festuca arundinacea	Greenbrooks	DLF - Trifolium Dansk Planteforaedling
10468	Festuca arundinacea	Blackwatch	Pickseed
12353	Festuca arundinacea	Crossfire 3	Pickseed
9995	Loglio perenne	Speedster	Pickseed

10465	Loglio perenne	Sunshine II	Pickseed
17666	Barbabietola da zucchero	Jura	Sesvanderhave N. V./S.A.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2019

Il direttore generale: GATTO

19A04088

DECRETO 12 giugno 2019.

Iscrizione di varietà nel registro nazionale dei portainnesti di piante ortive.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 7 luglio 2011, n. 124, recante attuazione della direttiva 2008/72/CE del Consiglio del 15 luglio 2008, relativa alla commercializzazione delle piantine di ortaggi e dei materiali di moltiplicazione di ortaggi ad eccezione delle sementi, ed in particolare l'art. 8, comma 1 c, secondo cui le piantine di ortaggi ed i materiali di moltiplicazione di ortaggi, ad eccezione delle sementi, possono essere commercializzati soltanto se fanno riferimento ad una varietà ufficialmente iscritta;

Visto il decreto ministeriale del 15 giugno 2012, n. 13094, che istituisce il registro nazionale dei portainnesti di piante ortive;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, del citato decreto ministeriale n. 13094 del 15 giugno 2012, secondo il quale, in assenza dei criteri di iscrizione di tali varietà, da stabilirsi con successivo provvedimento, l'iscrizione al Registro nazionale delle varietà di portainnesti di piante ortive è effettuata sulla base dei risultati di esami non ufficiali, informazioni pratiche acquisite nel corso della coltivazione o di ogni ulteriore informazione o documentazione ritenuta utile ai fini dell'esame della domanda;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali ai sensi del decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, convertito con modifiche dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, concernerne il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

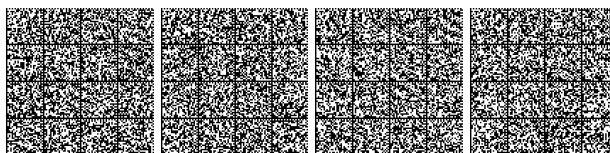
Vista la domanda presentata ai fini dell'iscrizione di una varietà ortiva a uso portainnesto nel rispettivo registro nazionale;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 1 del decreto ministeriale del 15 giugno 2012, n. 13094, sono iscritte nel registro nazionale dei portainnesti di piante ortive le varietà ortive sotto elencate.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Responsabile della conservazione in purezza
Cucurbita maxima Duchesne *x* *Cucurbita moschata* Duchesne	Bombo	4065	Tokita Seed Co. Ltd.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2019

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

19A04091

DECRETO 12 giugno 2019.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/1971 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2, e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, coordinato con la legge di conversione 9 agosto 2018, n. 97, recante: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, concernerne il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà indicate nel dispositivo, nel rispettivo registro nazionale;

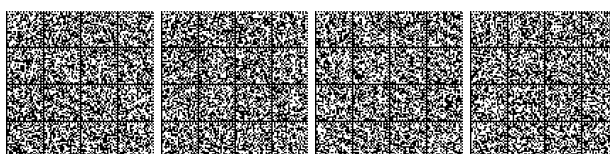
Visti i pareri espressi nell'ambito del Gruppo di lavoro per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016, per le varietà vegetali indicate nel presente dispositivo;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati per le quali risulta conclusa la verifica senza che siano intervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, la varietà ortiva sotto elencata, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard». La descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Lista registro	Responsabile della conservazione in purezza
Bietola da coste	Pugliese	3910	A	Incao S.A.S. Di Incao S. & C.
Carciofo	Cavaliere	3594	A	Vitro Sele S.R.L.
Carciofo	Ares	3641	A	Vitroplant Italia S.r.L. Società Agricola
Cavolfiore	Vales	3915	A	Royal Seeds S.r.l.
Cavolo broccolo	Groton	3918	A	Royal Seeds S.r.l.
Cipolla	Ramona	3414	A	Maraldi Daniele
Fagiolo nano	Reale	3877	A	La Semiorto Sementi S.r.l.
Fagiolo nano	Stecchino	3878	A	La Semiorto Sementi S.r.l.
Fava	Grossaba 20	3756	A	Semillas Batlle S.A.
Lattuga	Rimmel	3577	A	Meridiem Seeds S.L.
Melanzana	Perona	3876	A	La Semiorto Sementi S.r.l.
Melanzana	Kelso	3859	A	Royal Seeds S.r.l.
Melanzana	Imma	3860	A	Royal Seeds S.r.l.
Melone	Ribot	3886	A	Royal Seeds S.r.l.
Melone	Ribot	3886	A	Royal Seeds S.R.L.
Peperone	Snacking red	3516	A	Akira Seeds S.L.
Peperone	Snacking Yellow	3517	A	Akira Seeds S.L.
Peperone	Fresno Red	3636	A	Akira Seeds S.L.
Peperone	Fresno Yellow	3637	A	Akira Seeds S.L.
Peperone	Fresno Orange	3638	A	Akira Seeds S.L.
Peperone	Cornabon	3879	A	La Semiorto Sementi S.r.l.
Pomodoro	Maraniellos	3669	A	Germinal S.r.l.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Lista registro	Responsabile della conservazione in purezza
Pomodoro	Morenito	3834	A	Akira Seeds S.L.
Pomodoro	Sallynas Ty	3358	A	Eugen Seed S.R.L.
Pomodoro	Armadas	3849	A	ISI Sementi S.P.A.
Pomodoro	Dowell	3851	A	ISI Sementi S.P.A.
Pomodoro	Rosticana	3810	A	Nirit Seeds Ltd
Pomodoro	Casalino	3811	A	Nirit Seeds Ltd
Pomodoro	Nearco	3864	A	Royal Seeds S.r.l.
Pomodoro	Poppy	4042	B	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi
Zucca	Angie	3889	A	Royal Seeds S.r.l.
Zucchino	Nerita	3906	A	Meridiem Seeds S.L.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2019

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

19A04092

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 maggio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa G.I.S. in liquidazione», in Calvanico e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione della Confederazione cooperative italiane concluse con la proposta di adozione del provvedimento di sostituzione dei liquidatori ex art. 2545-*octiesdecies* del codice civile nei confronti della «Società cooperativa G.I.S. in liquidazione»

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2013 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 47.873,00, si riscontra una massa debitoria di euro 58.589,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 19.167,00;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria inviata al legale rappresentante della società tramite posta raccomandata, al corrispondente indirizzo così come risultante da visura camerale, non disponendo l'ente di posta elettronica certificata, è stata restituita per compiuta giacenza e che pertanto non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 7 maggio 2019, presso l'Ufficio di gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 7 maggio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Orazio D'Alterio;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa G.I.S. in liquidazione», con sede in Calvanico (SA) (codice fiscale 04996920650) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Orazio D'Alterio, (codice fiscale DLTRZO63H13F839V) nato a Napoli il 13 giugno 1963 e domiciliato in Giugliano in Campania (NA), via Tommaso Grossi n. 21.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 maggio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A04040

DECRETO 28 maggio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa de «L'Aurora 74 società cooperativa edilizia a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile nei confronti de «L'Aurora 74 Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.332.590, quasi interamente costituito da crediti di difficile esigibilità vantati nei confronti della cooperativa I.A.C.A.L. in liquidazione coatta amministrativa e della socieà Ottaviani, fallita, si riscontra una massa debitoria di euro 88.941,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 57.345,00;

Considerato che in data 18 gennaio è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

«L'Aurora 74 società cooperativa edilizia a responsabilità limitata», con sede in Roma (codice fiscale 80421970585) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Angelo Ciccone, nato a Fondi (LT) il 29 aprile 1981 (codice fiscale CCCNGL81D29D662A), e domiciliato in Roma, via Emanuele Gianturco, n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 maggio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A04041

DECRETO 28 maggio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa edile Canavesana società cooperativa in liquidazione», in Scarmagno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa edile Canavesana società coperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 30 aprile 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 699.414,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.010.421,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 349.135,00;

Vista la nota con la quale la Confederazione cooperative italiane segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato che in data 7 febbraio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 7 maggio 2019, presso l'Ufficio di gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 7 maggio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Fabrizio Pen;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa edile Canavesana società coperativa in liquidazione», con sede in Scarmagno (TO), (codice fiscale 10477810013) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Fabrizio Pen (codice fiscale PNEFRZ64D14L219H) nato a Torino il 14 aprile 1964, ivi domiciliato in via Sant'Anselmo, n. 29.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 maggio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A04042

DECRETO 28 maggio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Echo Coop società cooperativa in liquidazione», in Castellarano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Echo Coop s.c. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di appartenenza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2017, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo circolante di euro 831.001,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 1.370.221,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 600.300,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti tributari e previdenziali, come esposto nella nota integrativa al bilancio chiuso al 31 dicembre 2016, nonché di cartella di pagamento emessa dall'Agenzia delle entrate di Reggio Emilia e diverse intimazioni di pagamento da parte di creditori;

Vista la nota del 22 gennaio 2019 con cui l'Associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato che in data 13 febbraio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 7 maggio 2019, presso l'Ufficio di gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 7 maggio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Federica Lenzini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Echo coop s.c. in liquidazione», con sede in Castellarano (RE), (codice fiscale 02606930358) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Federica Lenzini, (codice fiscale LNZFRC71C69E512Y) nata a Legnago (VR) il 29 marzo 1971 e domiciliata in Reggio Emilia (RE), via Pansa, n. 55/I.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 maggio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A04043

DECRETO 28 maggio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa di consumo lavoratori della Brianza», in Casatenovo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa di consumo lavoratori della Brianza» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 30 giugno 2018, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 618.089,00, si riscontrano debiti esigibili a breve di euro 4.664.261,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di un decreto ingiuntivo pendente presso il Tribunale di Lecco;

Considerato che dalla sopracitata visura camerale risulta il deposito della delibera del consiglio di amministrazione della cooperativa del 2 febbraio 2018 con cui è stato disposto di ricorrere alla procedura di concordato preventivo;

Vista la nota del 15 ottobre 2018 con cui l'Associazione di rappresentanza ha segnalato l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la nota del 30 gennaio 2019 con cui il Presidente del consiglio di amministrazione della cooperativa ha dichiarato che il ricorso per l'ammissione alla procedura di concordato preventivo non è stato presentato al Tribunale di Bari e che non vi provvederà, qualora venga disposto da questa Autorità di vigilanza il provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato che in data 1° marzo 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Vista la nota del 5 marzo 2019 con cui il Presidente del consiglio di amministrazione della cooperativa ha comunicato formalmente la rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni ed ha fatto presente che sussiste un ulteriore ricorso per decreto ingiuntivo;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 7 maggio 2019, presso l'Ufficio di gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 7 maggio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Marco Greco;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa di consumo lavoratori della Brianza», con sede in Casatenovo (LC), (codice fiscale 00356660134), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'Avv. Marco Greco (codice fiscale GRCMRC76P01E379U) nato a Ivrea (TO) il 1° settembre 1976 e domiciliato in Cassano d'Adda (MI), via Carducci n. 9.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 maggio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A04044

DECRETO 28 maggio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «SE.AS. Servizi assistenziali cooperativa sociale», in Chiavari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

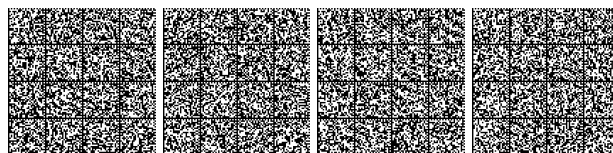
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «SE.AS. Servizi assistenziali cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 21 marzo 2018 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti í soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la sentenza del 12 aprile 2018, n. 47/18 del Tribunale di Genova, pervenuta il 16 aprile 2018, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato che *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione;

Ritenuto che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 7 maggio 2019, presso l'Ufficio di gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400 dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 7 maggio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Stefano Costantini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «SE.AS. Servizi assistenziali - cooperativa sociale», con sede in Chiavari (GE), (codice fiscale 01081220996) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Costantini (codice fiscale CSTSFN76P27D969V), nato a Genova il 27 settembre 1976, ivi domiciliato in viale B. Bisagno, 4/28.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 maggio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A04045

DECRETO 28 maggio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edificatrice intercomunale società cooperativa», in Ravenna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale delle cooperative italiane ha chiesto che la società «Società cooperativa edificatrice intercomunale società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'A.G.C.I., dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota con cui l'Associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 5.629.644,00, costituito quasi interamente da rimanenze non immediatamente liquidabili, si riscontra una massa debitoria di euro 5.212.86,00;

Considerato che in data 17 luglio 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

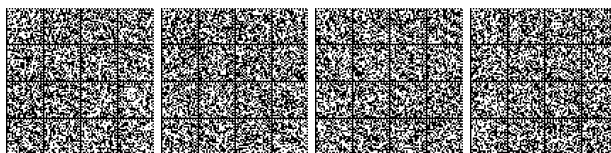
Considerato che in data 7 maggio 2019, presso l'Ufficio di gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 7 maggio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Matteo Dante Gismondi;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa edificatrice intercomunale società cooperativa», con sede in Ravenna (RA), (codice fiscale 01954521207) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Dante Gismondi, (codice fiscale GSM MTD 71A26 H199X) nato a Ravenna (RA) il 26 gennaio 1971 ed ivi domiciliato in via Raul Gardini, n. 20.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 maggio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A04046

DECRETO 28 maggio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Al Fico società cooperativa edilizia», in Palestrina e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Al Fico società cooperativa edilizia»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto a fronte di un attivo patrimoniale pari a euro 3.315.318,00, costituito per la quasi totalità da crediti inesigibili in quanto dovuti da cooperative in liquidazione coatta amministrativa, si riscontra una massa debitoria di euro 3.301.660,00;

Considerato che in data 4 dicembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Al Fico società cooperativa edilizia», con sede in Palestrina (Roma) - (codice fiscale n. 04735780589), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Ciriaco Monetta, nato a Belvedere Marittimo (Cosenza) il 4 marzo 1965 (codice fiscale MNTCRC65C04A773S), e domiciliato in Roma, via Cola Di Rienzo.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 maggio 2019

Il Ministro: DI MAIO

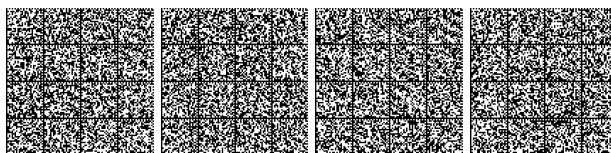
19A04047

DECRETO 28 maggio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Assicuriamoci - società cooperativa», in Mercato San Severino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il d.d. 29 novembre 2017, n. 40/SGC/2017, con il quale la società cooperativa «Assicuriamoci - società cooperativa», con sede in Mercato San Severino (Salerno), è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile il dott. Giulio Trimboli ne è stato nominato commissario governativo;

Vista l'istanza con la quale il commissario governativo richiede la liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla relazione informativa del 18 luglio 2018 nella quale il commissario governativo ha evidenziato le difficoltà riscontrate nel prendere in consegna la gestione dell'ente e con la quale ha comunicato la situazione patrimoniale dell'ente dalla quale si rileva uno stato di insolvenza in quanto, a fronte di un attivo pari a 0,00 si rileva un debito nei confronti dei soci e di alcuni privati;

Visto l'esposto presentato dal commissario governativo alla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Nocera Inferiore (Salerno);

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata, ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e l'aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 7 maggio 2019, presso l'Ufficio di gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 7 maggio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Orazio D'Alterio;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Assicuriamoci - società cooperativa», con sede in Mercato San Severino (Salerno), codice fiscale n. 05241660652 è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Orazio D'Alterio, (codice fiscale DLTRZO63H13F839V) nato a Napoli il 13 giugno 1963 e domiciliato in Giugliano in Campania (Napoli), via Tommaso Grossi n. 21.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 maggio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A04048

DECRETO 28 maggio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Ceseo in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Società cooperativa Ceseo in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 798.094,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.432.360,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -634.266,00;

Considerato che in data 17 luglio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa Ceseo in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale n. 11214271006), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Pasquale Forciniti, nato a Roma il 25 luglio 1973 (codice fiscale FRCPQL73L25H501W), e ivi domiciliato in via Monginevra n. 19.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 maggio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A04049

DECRETO 28 maggio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa trasporti campani - società cooperativa in liquidazione», in Angri e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa trasporti campani - società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.189.126,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.362.179,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -193.943,00;

Considerato che in data 3 maggio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Viste le controdeduzioni prodotte in data 22 maggio 2017 con le quali il legale rappresentante della società comunica che la cooperativa si è posta in scioglimento volontario, allegando il relativo verbale di delibera dell'assemblea dei soci del 18 maggio 2017;

Vista la nota del 1° giugno 2017 con la quale questa amministrazione comunica alla società che, nonostante la messa in liquidazione volontaria della cooperativa, avrebbe comunque proceduto alla emanazione del decreto di liquidazione coatta amministrativa, in considerazione dello stato di insolvenza rilevato nell'ultimo bilancio depositato relativo all'anno 2015;

Considerato che i dati del bilancio 2016, successivamente depositato, confermano lo stato di decozione dell'ente, rilevabile dai dati patrimoniali sopra riportati;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati

alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa trasporti campani - società cooperativa in liquidazione», con sede in Angri (Salerno) - (codice fiscale n. 04012220655), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Umberto Salerno, nato a Roma il 22 marzo 1966 (codice fiscale SLRMRT66C22H501T) e domiciliato in Torchiara (Salerno), via S.S. Salvatore n. 35.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 maggio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A04050

DECRETO 28 maggio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «29 giugno servizi società cooperativa di produzione e lavoro», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale il legale rappresentante della società cooperativa «29 giugno servizi società cooperativa di produzione e lavoro» ha chiesto che la stessa sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, relazionando sulle cause che hanno determinato lo stato di insolvenza dell'ente;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 4.527.886,00, si riscontra una massa debitoria di euro 5.514.218,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -1.257.180,00;

Considerato che in data 13 febbraio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 7 maggio 2019, presso l'Ufficio di gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 7 maggio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Stefano Filocamo;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «29 giugno servizi società cooperativa di produzione e lavoro», con sede in Roma (codice fiscale n. 09229351003), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae* è, nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Filocamo (codice fiscale FLCSFN62S08H501L) nato a Roma l'8 novembre 1962, e domiciliato in Roma, via Oslavia n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale le ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 maggio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A04051

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 giugno 2019.

Autorizzazione all'immissione in commercio, regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Prasugrel Doc». (Determina n. 940/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 18 settembre 2017 con la quale la società DOC Generici S.r.l. ha chiesto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prasugrel Doc» in virtù del Capo 4 (procedura decentrata/ mutuo riconoscimento delle autorizzazioni) direttiva 2001/83/CE e successive modifiche;

Vista la notifica di fine procedura DE/H/5359/01-02/DC (MCA/2017/263) trasmessa dalla competente autorità in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la variazione DE/H/5359/01-02/IA/001 (C1A/2019/213);

Visti gli stampati allegati che costituiscono parte integrante della presente determinazione;

Visto l'art. 80, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Vista la domanda presentata in data 8 febbraio 2019 con la quale la ditta DOC Generici S.r.l. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Prasugrel DOC»;

Visti gli atti d'ufficio;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PRASUGREL DOC nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. - via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/ AL/PE-AL/ PE - A.I.C. n. 046907010 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/ AL/PE-AL/ PE - A.I.C. n. 046907022 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

prasugrel (come besilato);

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

mannitolo (E421);

croscaramellosa sodica;

ipromellosa (E464);

sodio laurilsolfato (SLS) (E487);

biossido di silicone colloidale;

magnesio stearato;

rivestimento:

«Prasugrel Doc» 5 mg:

rivestimento (giallo) consiste in:

ipromellosa;

idrossipropilcellulosa;

talco;

titanio diossido (E171);

ferro ossido giallo (E172);

«Prasugrel Doc» 10 mg:

rivestimento (arancione) consiste in:

ipromellosa;

idrossipropilcellulosa;

talco;

titanio diossido (E171);

ferro ossido rosso (E172);

ferro ossido giallo (E172).

Produttore del principio attivo:

Mylan Laboratories Limited (Unit-11), Plot No. 1-A/2, MIDC Industrial Estate, Taloja, Panvel, District Raigad, Maharashtra, 410208, India.

Produttore del prodotto finito:

Pharmathen International S.A, Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia.

Confezionamento primario e secondario:

Pharmathen International S.A, Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia;

Pharmathen S.A, Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki Grecia.

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa 6, 7, 9, 26824 Cavenago d'Adda (Lodi), Italia.

Controllo di qualità:

Pharmathen International S.A, Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block no 5, Rodopi 69300, Grecia;

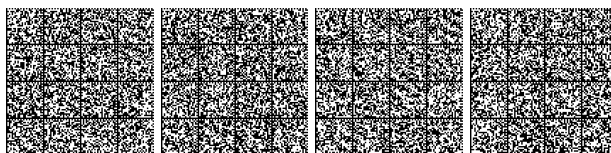
Pharmathen S.A, Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki Grecia.

Rilascio dei lotti:

Pharmathen International S.A, Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia;

Pharmathen S.A, Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki Grecia.

Indicazioni terapeutiche: «Prasugrel Doc», somministrato in associazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi di origine aterotromboti-

ca in pazienti adulti con sindrome coronarica acuta (ACS) (cioè angina instabile, infarto miocardico senza sopraslivellamento del tratto ST [UA/NSTEMI] o infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST [STEMI]) sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) primario o ritardato.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/ AL/PE-AL/ PE - A.I.C. n. 046907010 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 23,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,97.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/ AL/PE-AL/ PE - A.I.C. n. 046907022 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 23,44.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,97.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Prasugrel Doc» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Prasugrel Doc» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 5.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Art. 6.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 7.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

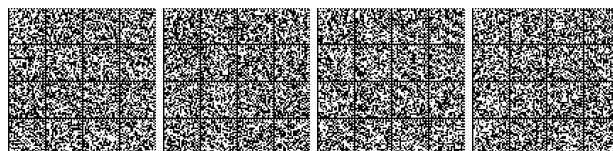
Art. 8.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04093

DETERMINA 4 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trisenox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 941/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

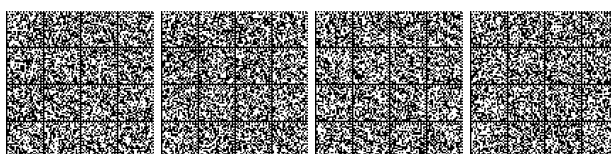
Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto UAC/C/n. 239/2003 del 27 maggio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 236 del 10 ottobre 2003, relativa alla classificazione del medicinale «Trisenox» (arsenico triossido) ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 6 luglio 2018 con la quale la società Teva B.V. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 035712013/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 aprile 2019;

Vista la deliberazione n. 18 in data 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRISENOX (arsenico triossido) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

«"Trisenox" è indicato per l'induzione della remissione e come terapia di consolidamento in pazienti adulti affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA) di nuova diagnosi a rischio basso/intermedio (conta leucocitaria $\leq$10 x 10^3/mcL) in combinazione con acido *all-trans* retinoico (ATRA) caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o dalla presenza del gene Leucemia Promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RAR-alfa)»;

indicazioni non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

«"Trisenox" è indicato per l'induzione della remissione e come terapia di consolidamento in pazienti adulti affetti da:

leucemia promielocitica acuta (LPA) recidivata/refrattaria (il trattamento precedente deve aver incluso un retinoide e chemioterapia) caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o dalla presenza del gene Leucemia Promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RAR-alfa).

Il tasso di risposta al triossido di arsenico di altri sottotipi di leucemia mieloide acuta non è stato esaminato».

Confezione:

1 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione, 10 fiale 10 ml - A.I.C. n. 035712013/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 3.783,16. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6.243,73.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trisenox» (arsenico triossido) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04094

DETERMINA 4 giugno 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xadago», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 942/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 1053/2017 del 5 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 141 del 20 giugno 2017, relativa alla rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xadago», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993;

Vista la domanda presentata in data 29 novembre 2017 con la quale la società Zambon Italia S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Xadago»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 marzo 2018;

Visto il parere espresso del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XADAGO è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«"Xadago" è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Parkinson idiopatica come terapia aggiuntiva a una dose stabile di levodopa (L-dopa) in monoterapia o in associazione ad altri medicinali per la malattia di Parkinson in pazienti fluttuanti in fase da intermedia ad avanzata».

Confezioni:

50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 30 compresse - A.I.C. n. 043906039/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 87,75. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 144,82;

100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 30 compresse - A.I.C. n. 043906080/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 87,75. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 144,82.

Sconto obbligatorio da applicare al fatturato *ex factory* ogni dodici mesi, a partire da marzo 2019, tramite procedura di *payback* alle regioni come da condizioni negoziali.

Eliminazione del tetto di spesa vigente da marzo 2019.

Al medicinale «Xadago» si applica un piano terapeutico cartaceo.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xadago» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04095

DETERMINA 4 giugno 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 936/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina n. 1116 del 15 aprile 2009 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 7 maggio 2009 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA;

Vista la domanda presentata in data 6 luglio 2018 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 037473016 del medicinale «Lisinopril Idroclorotiazide Teva»;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 novembre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 aprile 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Lisinopril Idroclorotiazide Teva» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«20 mg + 12.5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037473016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,99.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lisinopril Idroclorotiazide Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lisinopril Idroclorotiazide Teva» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04124

DETERMINA 4 giugno 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Lisinopril Mylan Generics», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 937/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina n. 568 del 25 luglio 2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 3 agosto 2007 con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril Mylan Generics»;

Vista la domanda presentata in data 20 giugno 2018 con la quale la società Mylan S.P.A. ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. nn. 037710098 e 037710035 del medicinale «Lisinopril Mylan Generics»;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 marzo 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LISINOPRIL MYLAN GENERICS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037710035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,99;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,73;

confezione: «20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037710098 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,84.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lisinopril Mylan Generics» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lisinopril Mylan Generics» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04125

DETERMINA 4 giugno 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Melfalan Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 939/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

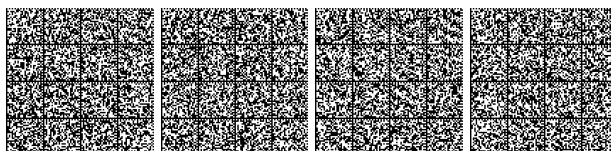
Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1982/2018 del 7 dicembre 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale del 28 dicembre 2018, n. 300 - Supplemento ordinario n. 60, con la quale la società Teva B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Melfalan Teva»;

Vista la domanda con la quale la società Teva B.V. in data 2 gennaio 2019 ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 045974019;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2019;

Vista la deliberazione del 16 maggio 2019, n. 18 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MELFALAN TEVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 10 ml di solvente - A.I.C. n. 045974019 (in base 10).

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 56,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 93,35.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Melfalan Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Melfalan Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico. (OSP)

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04126

DETERMINA 11 giugno 2019.

Aggiornamento del piano terapeutico AIFA per l'utilizzo appropriato degli agonisti GLP-1R nel diabete tipo 2. (Determina n. 988/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

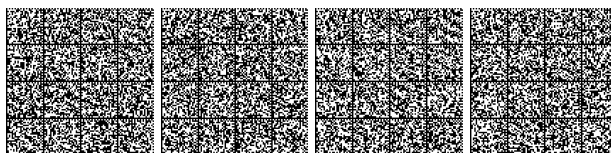
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 17 febbraio 2017, del 15 giugno 2017 e del 14 marzo 2018;

Vista la determina n. 1126/2018 del 13 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 31 luglio 2018, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Victoza", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e relativo allegato, la determina n. 1119/2018 del 13 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 31 luglio 2018, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Bydureon", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e relativo allegato, la determina n. 1106/2018 del 13 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 31 luglio 2018, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Trulicity", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e relativo allegato, la determina n. 1129/2018 del 13 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 31 luglio 2018, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Lyxumia", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e relativo allega-

to, la determina n. 1122/2018 del 13 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 31 luglio 2018, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Byetta", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e relativo allegato, la determina n. 1178/2018 del 25 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 184 del 9 agosto 2018, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Eperzan", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e relativo allegato;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 dicembre 2018 relativo al medicinale per uso umano «Ozempic»;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA per l'utilizzo appropriato degli agonisti GLP-1R nel diabete tipo 2, conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento del piano terapeutico AIFA per l'utilizzo appropriato degli agonisti GLP-1R nel diabete tipo 2

È approvato il piano terapeutico AIFA per l'utilizzo appropriato degli agonisti GLP-1R nel diabete tipo 2 allegato alla presente determina. Esso sostituisce il piano terapeutico AIFA per l'utilizzo appropriato degli agonisti GLP-1R nel diabete tipo 2 allegato alle determina citate in premessa.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEGLI AGONISTI GLP-1R NEL DIABETE TIPO 2

Precisazioni:

Il trattamento con i farmaci appartenenti alla classe degli agonisti del recettore del GLP-1 (GLP-1R) è indicato nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato. Le indicazioni circa le possibilità di associazione possono variare a seconda del principio attivo (consultare l'apposita tabella riassuntiva sottostante o le relative schede tecniche). Gli agonisti del GLP-1R vanno prescritti qualora il controllo glicemico risulti inadeguato con la precedente linea di terapia alla dose massima tollerata e comunque, in ogni caso, dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica).

Nell'ottica della personalizzazione ottimale della terapia nel paziente con diabete tipo 2, i principali benefici degli agonisti del GLP-1R consistono nella dimostrata sicurezza cardiovascolare, il basso rischio di ipoglicemie, l'effetto di riduzione del peso, e (per alcuni principi attivi) la possibilità di mono-somministrazione settimanale. D'altra parte, i principali svantaggi rispetto ad altre classi farmacologiche consistono nella tollerabilità gastro-intestinale (nausea, vomito) e nella via di somministrazione iniettiva. Non vi sono inoltre prove sufficienti di efficacia aggiuntiva in pazienti con malattia avanzata e grave deficit beta cellulare che richiedano regimi insulinici multiiniettivi. L'utilizzo come prima linea di terapia non è al momento rimborsato per l'incertezza sulla costo-efficacia a lungo termine nella popolazione generale.

Si richiama altresì l'attenzione sulla necessità di personalizzare l'obiettivo glicemico in base alle caratteristiche cliniche del singolo paziente, evitando di intensificare eccessivamente la terapia nei casi in cui non risulti appropriato. Pertanto, al momento di redigere il presente piano terapeutico, lo specialista prescrittore è chiamato ad indicare l'ultimo valore di Hb_{A1c} del paziente e il target glicemico desiderabile solo per i pazienti senza pregresso evento cardiovascolare.

Indicazioni rimborsate S.S.N.

Nel rispetto delle indicazioni autorizzate e delle avvertenze contenute nella scheda tecnica dei singoli farmaci, la rimborsabilità degli agonisti del GLP-1R a carico del Servizio sanitario nazionale, in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata in associazione duplice o triplice ad altri ipoglicemizzanti o insulina basale (sono rimborsate esclusivamente le opzioni previste nella tabella sottostante, a seconda del principio attivo; l'utilizzo in associazione a regimi insulinici multiiniettivi non è rimborsato), alle seguenti condizioni:

in pazienti senza pregresso evento cardiovascolare, l'ultimo valore di Hb_{A1c} deve risultare $\geq$ 7% (53 mmol/mol);

in pazienti con pregresso evento cardiovascolare o ad alto (*) rischio cardiovascolare, con prescrizione non vincolata dai valori di Hb_{A1c};

in aggiunta ai punti precedenti, il paziente deve presentare un rischio aumentato di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti.

(*) Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, $\geq$ 20% di presentare un evento CV fatale o non fatale nei successivi dieci anni (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp). Vedi carte del rischio allegate.

Bibliografia essenziale:

standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2018 http://www.siditalia.it/clinica/standard-dicura-amd-sid

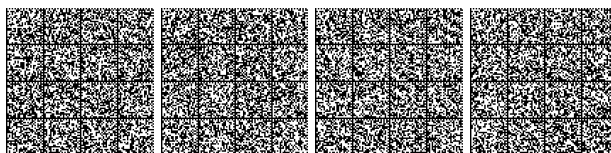
algoritmo AIFA per la terapia del diabete tipo 2. Disponibile a http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/algoritmi-terapeutici

American diabetes association. Standards of medical care in diabetes-2018. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: standards of medical care in diabetes-2018. http://care.diabetesjournals.org/content/diacare/41/Supplement1/S73.full.pdf

Montilla S et al. Drug utilization, safety, and effectiveness of exenatide, sitagliptin, and vildagliptin for type 2 diabetes in the real world: Data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry. Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2014;24:1346-53.

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DEGLI AGONISTI DEL GLP-1R NEL DIABETE DI TIPO 2

Da redigere ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche individuate dalle regioni, ed inviare al servizio farmaceutico della ASL e al medico di medicina generale che ha in carico l'assistito. La validità temporale del Piano Terapeutico è di dodici mesi; durante tale periodo la continuità di prescrizione può quindi essere affidata al medico di medicina generale. Qualora il valore di Hb_{A1c} dopo sei mesi di terapia non rientrasse nei limiti inizialmente indicati dallo specialista redattore del piano terapeutico, oppure siano sopraggiunte controindicazioni o intolleranza alla terapia prescritta, la rivalutazione della stessa da parte dello specialista dovrà essere anticipata rispetto al limite dei dodici mesi.

Si ricorda che la terapia ipoglicemizzante, quando necessario, dovrà essere potenziata con l'aggiunta di un solo farmaco alla volta.

Centro Diabetologico prescrittore___________________________________

Medico specialista prescrittore______________________________________

Tel. ____________________ e-mail __________________________

Medico di Medicina Generale____

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita ____________________ sesso M ☐ F ☐

Comune di nascita ____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ____ Tel. ____________________

Regione _________________________ ASL di residenza________________________________ Prov.___________

Dati clinici

Pregresso evento cardiovascolare Si ☐ No ☐ ____

Alto* rischio cardiovascolare Si ☐ No ☐ _________

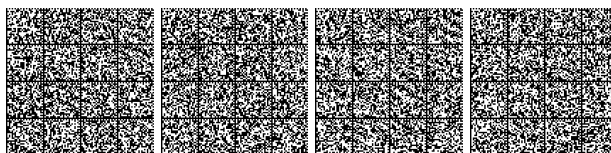
Peso (kg) ____ Altezza (cm) ___ BMI ___ Durata di malattia (anni) ____

Ultimo Valore di Hb_{A1c} (% *oppure* mmol/mol) __________

Target o intervallo appropriato di Hb_{A1c} a giudizio dello specialista (% *oppure* mmol/mol) _________

Ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐

Reazioni avverse (soltanto al follow-up)

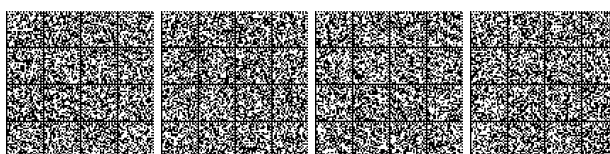
Si ☐ (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente); No ☐

*Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, ≥ 20% di presentare un evento CV fatale o non fatale nei successivi 10 anni (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp). Vedi carte del rischio allegate.

		Prima prescrizione □ **Prosecuzione terapia** □
Farmaco	**Posologia**	**Regime terapeutico**
Exenatide	5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) □ 10 µg x 2/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e sulfonilurea □
Lixisenatide	10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) □ 20 µg/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea □ • pioglitazone □ • insulina basale □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e insulina basale □
Liraglutide	Penne pre-riempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • insulina basale □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e insulina basale □
Exenatide “a rilascio prolungato”	2 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e sulfonilurea □
Albiglutide	30 mg/settimana □ 50 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e sulfonilurea □
Dulaglutide	0.75 mg/settimana □ 1.5 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • insulina basale □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □

Semaglutide	0.25 mg/settimana per 4 settimane, poi 0,5 mg/settimana □ (1° prescrizione) 0.5 mg/settimana □ (prosecuzione) 1.0 mg/settimana □ (prosecuzione)	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone □ • sulfonilurea □ • insulina basale □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □

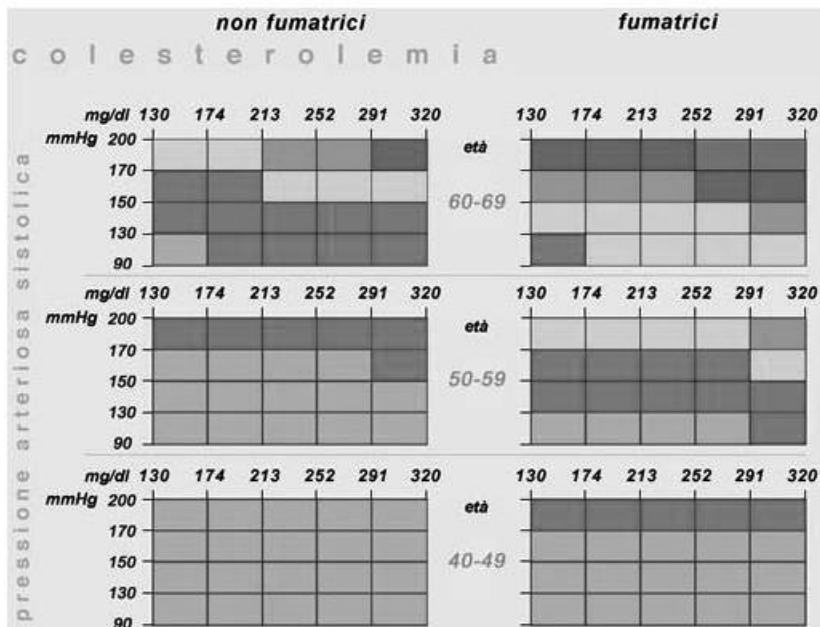
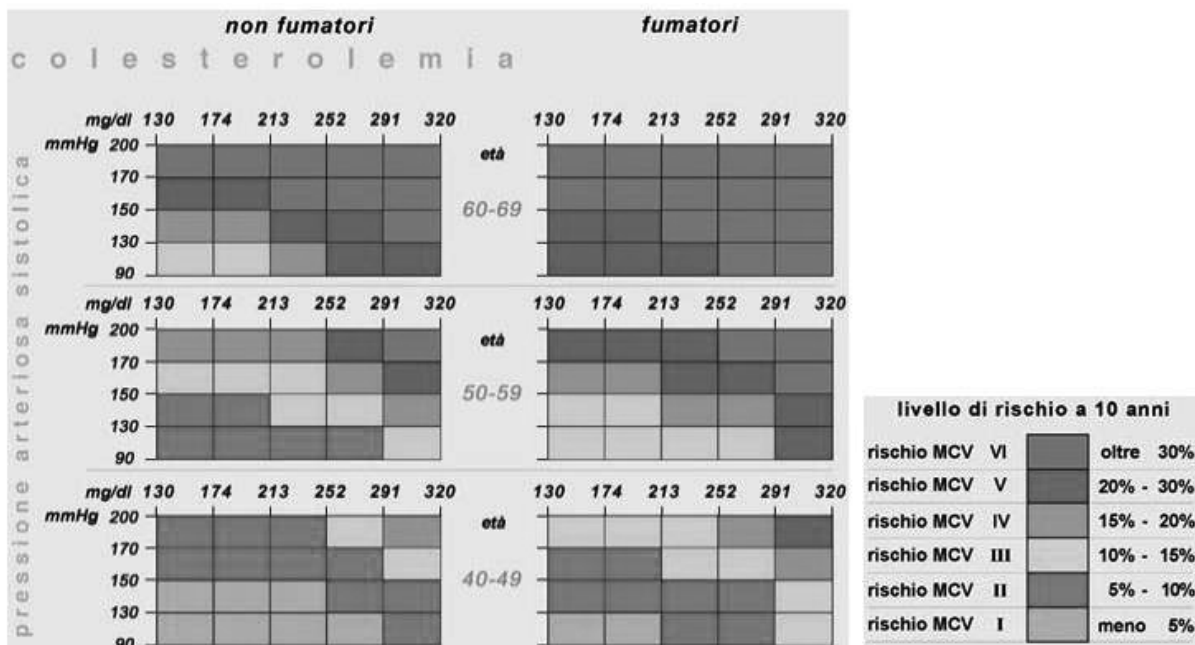
Data ______________________

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

____

CARTE ITALIANE PER LA STIMA DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE NELLA POPOLAZIONE AFFETTA DA DIABETE MELLITO (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp)

DONNE

UOMINI

19A04080

DETERMINA 11 giugno 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Ozempic». (Determina n. 987/2019).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Ozempic» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione dell'8 febbraio 2018 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/17/1251/002: 0,25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita da 1,5 ml (1,34 mg/ml) - 1 penna preriempita + 4 aghi;

EU/1/17/1251/003: 0,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml (1,34 mg/ml) - 1 penna preriempita + 4 aghi;

EU/1/17/1251/005: 1 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (1,34 mg/ml) - 1 penna preriempita + 4 aghi;

Titolare A.I.C.: «Novo Nordisk A/S».

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata alla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

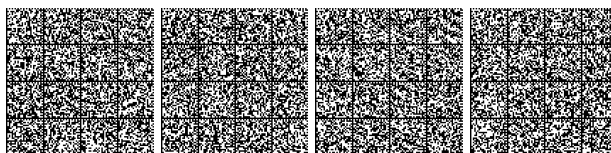
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda presentata in data 26 luglio 2018 con la quale la società Novo Nordisk A/S ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Ozempic»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11-13 dicembre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale OZEMPIC nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

0,25 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml (1,34 mg/ml) – 1 penna preriempita + 4 aghi; A.I.C. n. 046128029/E (in base 10);

0,5 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml (1,34 mg/ml) – 1 penna preriempita + 4 aghi; A.I.C. n. 046128031/E (in base 10);

1 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (1,34 mg/ml) – 1 penna preriempita + 4 aghi; A.I.C. n. 046128056/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

«Ozempic» è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Per i risultati degli studi clinici rispetto alle combinazioni, agli effetti sul controllo glicemico e agli eventi cardiovascolari e alle popolazioni studiate, vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Ozempic» è classificata come segue:

0,25 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml (1,34 mg/ml) – 1 penna preriempita + 4 aghi; A.I.C. n. 046128029/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 113,34; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 187,06;

0,5 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml (1,34 mg/ml) – 1 penna preriempita + 4 aghi; A.I.C. n. 046128031/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 113,34; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 187,06;

1 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (1,34 mg/ml) – 1 penna preriempita + 4 aghi; A.I.C. n. 046128056/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 113,34; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 187,06.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Piano terapeutico cartaceo per l'utilizzo appropriato degli agonisti GLP-1R nel diabete di tipo 2.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ozempic» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04081

DETERMINA 11 giugno 2019.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Brilique». (Determina n. 961/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre

2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 961/2017 del 22 maggio 2017 relativa al "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Brilique»" e il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, decreto-legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2019;

Determina:

Art. 1.

Ripiano tramite pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di pay-back, per la specialità medicinale BRILIQUE, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte Regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a € 6.630.439,00) dovuto al superamento del tetto di spesa.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole Regioni devono essere effettuati in un'unica tranche, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del pay-back 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale: «DET. 961/2019_tetto di spesa- BRILIQUE_ Gennaio 2016_Febbraio 2017».

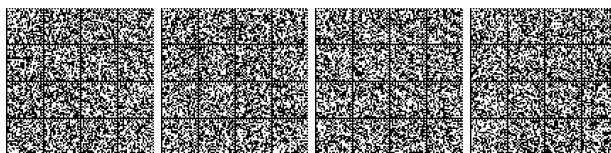
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del
ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: ASTRAZENECA AB

Specialità medicinale: BRILIQUE

		Ammontare sforamento
ABRUZZO	€	112.215,92
BASILICATA	€	78.916,93
CALABRIA	€	212.957,38
CAMPANIA	€	801.521,62
E ROMAGNA	€	398.113,89
FV FRIULIA	€	85.944,13
LAZIO	€	564.358,34
LIGURIA	€	209.907,89
LOMBARDIA	€	1.116.639,12
MARCHE	€	127.677,93
MOLISE	€	36.009,64
PA BOLZANO	€	27.976,74
PA TRENTO	€	29.352,75
PIEMONTE	€	577.867,47
PUGLIA	€	381.726,70
SARDEGNA	€	195.738,58
SICILIA	€	640.646,11
TOSCANA	€	451.975,79
UMBRIA	€	98.396,13
VALLE D AOSTA	€	12.351,58
VENETO	€	470.144,35
ITALIA	€	6.630.439,00

AIFA
Settore HTA ed Economia del Farmaco

19A04082

DETERMINA 11 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Azoto Protossido Sico», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 959/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AAM/A.I.C. n. 41/2019 del 13 febbraio 2019, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 48 del 26 febbraio 2019, con la quale la società Sico Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azoto Protossido Sico» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 15 marzo 2019 con la quale la società Sico Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Azoto Protossido Sico» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045646015, A.I.C. n. 045646027, A.I.C. n. 045646041 e A.I.C. n. 045646054;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'8, 9 e 10 maggio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AZOTO PROTOSSIDO SICO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VI da 4 kg; A.I.C. n. 045646015 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VI da 7,5 kg; A.I.C. n. 045646027 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VI da 30 kg; A.I.C. n. 045646041 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«gas medicinale liquefatto» pacco bombola da 14 bombole in acciaio con valvola VI da 30 kg; A.I.C. n. 045646054 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Azoto Protossido Sico» è la seguente:

per le confezioni aventi A.I.C. n. 045646015 e A.I.C. n. 045646027: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa ad esclusivo uso degli specialisti in anestesia e rianimazione, odontoiatria e degli odontoiatri (USPL);

per le confezioni aventi A.I.C. n. 045646041 e A.I.C. n. 045646054: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04083

DETERMINA 11 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Creonipe», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 966/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AAM/AIC n. 168/2018 del 27 novembre 2018, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 17 dicembre 2018 con la quale la società Mylan Ire Healthcare Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Creonipe» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 19 dicembre 2018 con la quale la società Mylan Ire Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Creonipe» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047002098;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'8, 9 e 10 maggio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CREONIPE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «35000 capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 047002098 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Creonipe» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

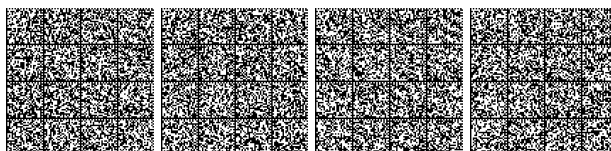
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04086

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Mylan»

Estratto determina n. 964/2019 dell'11 giugno 2019

Medicinale: EZETIMIBE E SIMVASTATINA MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani 20, 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«10 mg/20 mg compresse» 28 compresse in confezione calendario in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043413350 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 28 compresse in confezione calendario in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 043413362 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione:

principio attivo: ezetimibe e simvastatina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe e Simvastatina Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto-legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il quale impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che riguardano le indicazioni o i dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04084

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aston»

Estratto determina n. 965/2019 dell'11 giugno 2019

Medicinale: ASTON.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., via Tiburtina 1143 - 00156 Roma - Italia.

Confezione: «70 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 037444027 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: acido alendronico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «70 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 037444027 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 33,66.

Nota AIFA: 79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Aston» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aston» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04085

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iloprost Teva»

Estratto determina n. 967/2019 dell'11 giugno 2019

Medicinale: ILOPROST TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi.

Confezioni:

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala in vetro da 0,5 ml - A.I.C. n. 047496017 (in base 10);

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 0,5 ml - A.I.C. n. 047496029 (in base 10);

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in vetro da 0,5 ml - A.I.C. n. 047496031 (in base 10);

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 047496043 (in base 10);

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 047496056 (in base 10);

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 047496068 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: 1 ml contiene 100 microgrammi di iloprost:

ogni fiala da 0,5 ml contiene 50 microgrammi di iloprost;

ogni fiala da 1 ml contiene 100 microgrammi di iloprost;

eccipienti: trometamolo, etanolo 96%, cloruro di sodio, acido cloridrico 1N (per la regolazione del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento della tromboangioite obliterante (morbo di Bürger) in stadio avanzato con grave ischemia degli arti nei casi in cui non è possibile effettuare un intervento di rivascolarizzazione.

Trattamento di pazienti con arteriopatia obliterante periferica (AOP) grave, in particolare in quelli a rischio di amputazione per i quali non è possibile effettuare un intervento chirurgico o di angioplastica.

Trattamento di pazienti con fenomeno di Raynaud grave e che non rispondono ad altre misure terapeutiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Iloprost Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04087

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Zentiva».

Estratto determina n. 935/2019 del 4 giugno 2019

Medicinale: BORTEZOMIB ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., viale L. Bodio n. 37/B, 20158 Milano.

Confezione:

«3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 047113016 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Condizioni particolari di conservazione:

tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce;

questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:

ogni flaconcino contiene 3,5 mg di bortezomib (come estere boronico del mannitolo).

Eccipienti:

mannitolo (E421).

Produttore del principio attivo:

Synthon BV - Microweg 22 - Nijmegen, 6545CM Paesi Bassi

Produttore del prodotto finito:

produzione:

Oncomed manufacturing a.s.

Karásek 2229/1b, budova 02 - Brno-Řečkovice, 621 00 Rep. Ceca.

Confezionamento primario e secondario:

oncomed manufacturing a.s.

Karásek 2229/1b, budova 02 - Brno-Řečkovice, 621 00 Rep. Ceca.

Confezionamento secondario:

GE Pharmaceuticals Ltd.

Industrial Zone, «Chekanitza - South» area Botevgrad, 2140 Bulgaria.

Controllo di qualità:

Synthon Hispania, S.L. - C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas - Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830 Spagna;

Quinta-Analytica s.r.o. - Pražská 1486/18c - Prague 10 - Dolní Měcholupy, 102 00 Rep. Ceca;

Labor L+S AG - Mangelsfeld 4,5,6 - Bad Bocklet-Grossenbrach, Bayern, 97708 Germania;

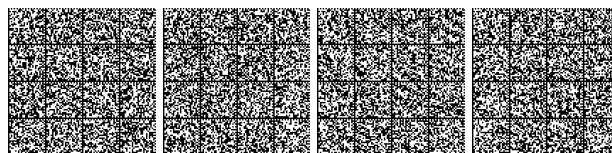
ITEST plus s.r.o. - Kladská 1032 - Hradec Králové, 50003 Rep. Ceca;

oncomed manufacturing a.s. - Karásek 2229/1b, budova 02 - Brno-Řečkovice, 621 00 Rep. Ceca;

Synthon s.r.o. - Brnenska 32/c.p.597 - Blansko, 678 01 Rep. Ceca.

Rilascio dei lotti:

Synthon Hispania, S.L. - C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas - Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830 Spagna;

Synthon s.r.o. - Brnenska 32/c.p.597 - Blansko, 678 01 Rep. Ceca.

Indicazioni terapeutiche:

in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti, o non siano candidabili, a trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

in associazione con melfalan e prednisone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato, non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

in associazione con desametasone, o con desametasone e talidomide, è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato, eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato, non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 047113016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 858,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.416,04.

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

«Bortezomib Zentiva» in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

«Bortezomib Zentiva» in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

«Bortezomib Zentiva» in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Indicazioni terapeutiche non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

«Bortezomib Zentiva» in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture di natura privato convenzionata con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bortezomib Zentiva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn)

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bortezomib Zentiva» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

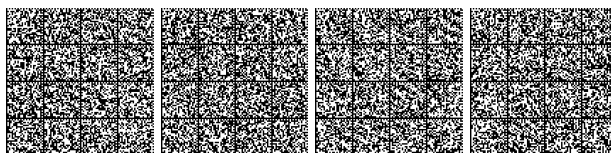
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04123

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di medaglie di bronzo al merito di Marina

Con decreto ministeriale n. 283 del 27 maggio 2019, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al sergente Cairo Flavio, nato il 7 agosto 1981 a Maglie (LE), con la seguente motivazione: «"Sottufficiale della Brigata Marina San Marco, in temporaneo imbarco su nave 'Comandante Borsini' nell'ambito del dispositivo navale 'Mare Sicuro', durante una complessa operazione di soccorso e salvataggio nelle acque dello Stretto di Sicilia a favore di circa 120 migranti a bordo di un gommone, molti dei quali erano caduti in mare, si adoperava da uno dei mezzi minori dell'unità nel recupero dei malcapitati, mettendo altresì in atto, con prontezza ed elevatissima professionalità, tecniche salvavita a favore di una donna incinta in arresto cardiorespiratorio. Splendida figura di sottufficiale, di fulgido esempio per i commilitoni che, per altruismo e virtù umane, ha contribuito a dare lustro e decoro alla Marina militare e alla Nazione"». Mar Mediterraneo, 5 settembre 2016.

Con decreto ministeriale n. 284 del 27 maggio 2019, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al sergente Conti Giovanni, nato il 23 agosto 1980 a Messina, con la seguente motivazione: «"Sottufficiale imbarcato su nave 'Comandante Borsini' nell'ambito del dispositivo navale 'Mare Sicuro', durante una complessa operazione di soccorso e salvataggio nelle acque dello Stretto di Sicilia a favore di circa 120 migranti a bordo di un gommone, molti dei quali erano caduti in mare, si adoperava incessantemente da uno dei mezzi minori dell'unità, con notevole perizia marinaresca nel recupero dei malcapitati. Splendida figura di sottufficiale, di fulgido esempio per i commilitoni che, per altruismo e virtù umane, ha contribuito a dare lustro e decoro alla Marina militare e alla Nazione"». Mar Mediterraneo, 5 settembre 2016.

Con decreto ministeriale n. 285 del 27 maggio 2019, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al sottocapo di 2ª classe La Rocca Giancarlo, nato il 28 novembre 1982 a Catania, con la seguente motivazione: «"Graduato imbarcato su nave 'Comandante Borsini' nell'ambito del dispositivo navale 'Mare Sicuro', durante una complessa operazione di soccorso e salvataggio nelle acque dello Stretto di Sicilia a favore di circa 120 migranti a bordo di un gommone, molti dei quali erano caduti in mare, si adoperava incessantemente da uno dei mezzi minori dell'unità, con notevole perizia marinaresca nel recupero dei malcapitati. Splendida figura di graduato, di fulgido esempio per i commilitoni che, per altruismo e virtù umane, ha contribuito a dare lustro e decoro alla Marina militare e alla Nazione"». Mar Mediterraneo, 5 settembre 2016.

Con decreto ministeriale n. 286 del 27 maggio 2019, è stata concessa la medaglia di bronzo al merito di Marina al sottocapo di 2ª classe Stella Michele, nato il 5 giugno 1985 ad Enna, con la seguente motivazione: «"Graduato imbarcato su nave 'Comandante Borsini' nell'ambito del dispositivo navale 'Mare Sicuro', durante una complessa operazione di soccorso e salvataggio nelle acque dello Stretto di Sicilia a favore di circa 120 migranti a bordo di un gommone, molti dei quali erano caduti in mare, si adoperava incessantemente da uno dei mezzi minori dell'unità, con notevole perizia marinaresca nel recupero dei malcapitati. Splendida figura di graduato, di fulgido esempio per i commilitoni che, per altruismo e virtù umane, ha contribuito a dare lustro e decoro alla Marina militare e alla Nazione"». Mar Mediterraneo, 5 settembre 2016.

19A04078

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza ed assistenza pluricategoriale (EPAP) in data 20 dicembre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006572/PLUR-L-33 del 13 maggio 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal consiglio di amministrazione dell'EPAP in data 20 dicembre 2018, recante: «Modalità di attribuzione e beneficiari dell'extrarendimento».

19A04075

Approvazione della delibera n. 45 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) in data 25 ottobre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006567/PG-L-87 del 13 maggio 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 45 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI), in data 25 ottobre 2018, di recepimento, nell'ordinamento previdenziale della categoria dei giornalisti dipendenti, delle disposizioni in materia di esonero contributivo recate dall'art. 1, comma 100 e seguenti, della legge n. 205/2017.

19A04076

Approvazione della delibera n. 843 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 25 ottobre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007476/AVV-L-144 del 31 maggio 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 843, adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa forense in data 25 ottobre 2018, inerente l'aggiornamento dei coefficienti di trasformazione del montante contributivo per le prestazioni determinate con il metodo contributivo, per età comprese successive ai settanta anni.

19A04077

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Avviso concernente la nomina del prefetto dott.ssa Giuliana Perrotta a Commissario straordinario del Governo per la gestione del fenomeno delle persone scomparse.

Con decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 2019, vistato e annotato all'Ufficio del bilancio e per il riscontro amministrativo contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri in data 14 maggio 2019 al n. 1574, e registrato alla Corte dei conti in data 10 giugno 2019 al n. 1214, il prefetto dott.ssa Giuliana Perrotta, con i poteri previsti dall'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, è nominata, a decorrere dal 18 marzo 2019 e fino al 17 marzo 2020, nell'incarico di Commissario straordinario del Governo per la gestione del fenomeno delle persone scomparse.

19A04118

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-148) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

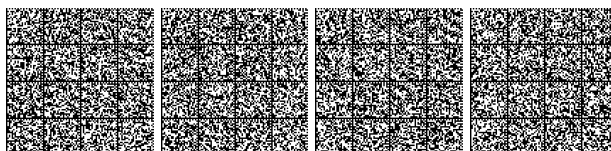
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00